

PAKKAUSSELOSTE

Questran 4 g/annos jauhe kolestyramiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysytävää, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritetty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Questran on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Questrania
3. Miten Questrania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Questranin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ QUESTRAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Questrania käytetään:

- alentamaan veren kohonnutta kolesterolipitoisuutta, kun ruokavaliohoito ei ole riittävä
- sappitiehyiden tukoksesta johtuvaan ihon kutinaan
- suolen suuren sappihappomääärän aiheuttamaan ripuliin.

Questran sitoo itseensä ohutsuolessa sappihappoja, jotka muodostuvat kolesterolista. Sappihappojen uudelleenmuodostumisessa tarvittava kolesteroli on lähtöisin verestä ja tämän vaikutuksesta veren kolesterolipitoisuus vähenee.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT QUESTRANIA

Älä käytä Questrania

- jos olet allerginen (yliperkkä) kolestyramiinille tai Questranin jollekin muulle aineelle.
- sappitiehyiden täydellisen tukoksen yhteydessä.

Ole erityisen varovainen Questranin suhteeseen

- jos sinulla on tulehdusellinen suolistosairaus.
- jos käytät valmistetta hyvin pitkääkaiseksi, sillä hoito voi vähentää rasvaliukoisten vitamiinien imeytymistä ja K-vitamiinin puute lisää verenvuototaipumusta. Tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen ottaa A-, D-, ja K-vitamiineja ennaltaehkäisevästi.
- jos sinulla on ummetusta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määritnyt.

Questranin käyttö samanaikaisesti joidenkin muiden lääkevalmisteiden kanssa voi vaikuttaa niiden tehoon. Neuvottele lääkärin kanssa ennen muiden lääkevalmisteiden käyttöä samanaikaisesti.

Raskaus ja imetyks

Kysy lääkärliltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Valmisten käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi kokemusta. Neuvottele aina lääkärin kanssa ennen Questranin käyttöä raskauden aikana.

Kolestyramiini ei imeydy äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

Tärkeää tie toa Questranin sisältämistä aineista

Jos et voi käyttää joitain sokereita, ota yhteys lääkäriin ennen valmisten käyttöä.

Huolehdi suuhygieniasta hyvin, koska Questran sisältää sokeria (sakkaroosia).

3. MITEN QUESTRANIA KÄYTETÄÄN

Käytä Questrania juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on 1-2 annosjauhepussia 2–3 kertaa päivässä.

Lapset: Annoksen määrää lääkäri, joka sovittaa sen yksilöllisesti lapsen painon ja iän mukaan.

Kovan vatsan ja ummetuksen välttämiseksi otetaan ensimmäisen viikon aikana $\frac{1}{2}$ annosjauhepussia päivässä ja sen jälkeen annosta lisätään viikon välein haluttuun annokseen. Muut lääkkeet tulee ottaa tunti ennen Questrania tai 4-6 tuntia Questranin jälkeen, jotta Questran ei estäisi muiden lääkkeiden imeytymistä.

Jauhe sekoitetaan veteen, mehuun, tuoremehuun tai muuhun juomaan. Sen voi myös hyvin sekoittaa keittoihin tai hienojakoisiin hedelmiin, esimerkiksi omenasoseeseen tai murskattuun ananakseen.

Jos käytät enemmän Questrania kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p. 09-471 977 Suomessa ja p. 112 Ruotsissa) riskin arvioimiseksi ja saadaksesi toimintaohjeet.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Questrankin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Questranin käyttäjillä: muutokset veren protrombiniopitoisuudessa, painon nousu, painon lasku, verenvuototaipumus, veren proteiinipitoisuuden pieneneminen, anemia, imusolmukesairaus, isot mustelmat, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, uneliaisuus, hermosärky, pistely, makuhäiriö, hämäräsokeus (A-vitamiininpuutteen yhteydessä), silmän suonikalvoston tulehdus, tinnitus, huimaus, astma, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, hikottelu, ummetus, haimatulehdus, vatsavaivat, ilmavaivat, pahoinvohti, oksentelu, ripuli, dyspepsia, rasvaripuli, kielitulehdus, peräsuolivaivat, maha-suolikanavan verenvuoto, peräsuolen verenvuoto, ulostenen värvääntyminen, peräpukamii liittyvä verenvuoto, pohjukaissuolihaavan verenvuoto, nielemishäiriö, peräsuolikipu, röyhätilly, akuutti vatsa, hammaskaries, suun verenvuoto, suolitukos, paksusuolen tulehdus, verivirtsaisuus, vaikeus virtsata, epänormaali virtsan haju, runsavirtsaisuus, ihottuma, ihoärsytys, nokkosihottuma, osteoporoosi selkäkipu, lihaskipu, niveltulehdus, A-vitamiininpuute, K-vitamiinin puute, D-vitamiininpuute, veren liiallinen happamuus, veren kloridin runsaus (lapsilla), anoreksia, väsymys, turvotus, sappikivitauti, sappirakon kalkkeuma, sappikivot, epänormaali maksan toimintakoe, lisääntynyt seksuaalinen halukkuus ja ahdistuneisuus.

Pitkääikaisen hoidon yhteydessä voi esiintyä K-vitamiinin puutetta, mikä voi lisätä verenvuototaipumusta ja A-vitamiinin puutetta, joka voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa hämäräsokeutta. Myös luukatoa ja foolihapon puutosta on esiintynyt.

Ilmoita aina lääkärille kiusallisista haittavaikutuksista tai haittavaikutuksista, joita ei ole edellä mainittu.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle.

5. QUESTRANIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärä (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä aptekista. Nämä menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Questran sisältää

- Vaikuttava aine on kolestyramiini 4 g / annosjauhepussi.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, akaasiakumi, propyleeniglykolialginaatti, vedetön sitruunahappo, polysorbaatti 80, makuaine (appelsiini).

Lääkevalmisten kuvaus ja pakauskoot

Pakaus, jossa on 50 annosjauhepussia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksa

Valmistaja

Farmaea
10 rue Bouche Thomas
ZAC d'Orgemont
49000 Angers
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2018

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Questran 4 g pulver till oral suspension, dospåse Kolestyramin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I den här bipackselet finns information om:

1. Vad Questran är och vad det används för
2. Innan du använder Questran
3. Hur du använder Questran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Questran ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD QUESTRAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Questran används:

- för att sänka förhöjda halter av blodfetter när dietbehandling inte haft tillräcklig effekt
- vid hudklåda orsakad av hinder i gallgångarna
- vid diarré orsakad av för mycket gallsyror i tarmen.

I tunntarmen binder Questran gallsyror, vilka bildas från kolesterol. Vid nybildning av gallsyror tas kolesterol från blodet, vars halt därigenom sjunker.

2. INNAN DU ANVÄNDER QUESTRAN

Använd inte Questran

- om du är allergisk (överkänslig) mot kolestyramin eller mot något av övriga innehållsämnen i Questran.
- vid fullständigt stopp i gallvägarna.

Var särskilt försiktig med Questran

- om du har inflammatorisk tarmsjukdom.
- vid mycket långvarig behandling, eftersom den kan minska upptaget av fettlösliga vitaminer och brist på vitamin K kan ge ökad tendens till blödning. Vitamin A, D och K kan i vissa fall behöva ges förebyggande.
- om du har förstopning.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Effekten av vissa andra läkemedel kan påverkas om Questran tas samtidigt med dessa. Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Erfarenheten från användning av Questran under graviditet är begränsad. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Questran under graviditet.

Kolestyramin passerar inte över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Questran

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Var noga med munhygienen då Questran innehåller socker (sackaros).

3. HUR DU ANVÄNDER QUESTRAN

Använd alltid Questran enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos till *vuxna* är 1-2 dospåsar 2-3 gånger dagligen.

Barn: Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt till barnets vikt eller ålder.

För att undvika trög mage och förstopning, skall man börja med endast $\frac{1}{2}$ dospåse dagligen under första veckan och sedan öka dosen veckovis tills ordinerad dos uppnåtts. Andra läkemedel skall tas 1 timme före eller 4-6 timmar efter Questran för att förhindra att upptaget av läkemedlen påverkas.

Pulvret blandas ut i vatten, saft, juice eller annan dryck. Det går också bra att blanda ut i soppor eller finfördelad frukt, som t ex äpplemos eller krossad ananas.

Om du använt för stor mängd av Questran

Om Du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112 i Sverige, tel. 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Questran orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med Questran: förändrade protrombinvärdet, viktökning, viktminskning, blödningsbenägenhet, minskad proteinhalt i blodet, blodbrist, lymfkörtelsjukdom, stora blåmärken, huvudvärk, yrsel, svimning, sömnighet, nervsmärkor, stickningar, smakrubbningar, nattblindhet (med vitamin A brist), inflammation i ögats druhinna, tinnitus, yrsel, astma, väsande andning, ansträngd andning, hicka, förstopning, inflammation i bukspottkörteln, obehagskänsla i magen, väderspänning, illamående, kräkningar, diarré, dyspepsi, fettdiarré, inflammation i tungan, rektala besvär, blödning i mag-tarmkanalen, rektal blödning, missfärgning av avföring, hemorrojdalblödning, blödande sår i tolvfingertarmen, svårigheter att svälja, smärta i ändtarmen, rapning, akut buk, karies, blödningar i munnen, förstopning, inflammation i tjocktarmen, blod i urinen, svårighet att kasta vatten, onormal urinlukt, ökad urinmängd, rodnad, hudirritation, nässelutslag, benskörhet, ryggont, muskelsmärta, ledvärk, ledinflammation, vitamin A brist, vitamin K

brist, vitamin D brist, höga halter av syror, överskott av klor i blodet (hos barn), anorexi, trötthet, ödem, gallsten, kalcifiering av gallblåsan, gallmärter, onormala leverfunktionsvärden, ökad sexuell lust och ångest.

Vid långvarig behandling kan brist på vitamin K ge ökad blödningstendens och brist på vitamin A kan i sällsynta fall orsaka nattblindhet. Även benskörhet och sänkt folinsyra i blodet har rapporterats.

Meddela alltid din läkare om andra eller besvärande biverkningar uppstår.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR QUESTRAN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kolestyramin 4 g per dospåse.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, akaciagummi, propylenglykolalginat, vattenfri citronsyra, polysorbat 80, smakämne (apelsin).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kartong om 50 st dospåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare

Farmeia

10 rue Bouche Thomas

ZAC d'Orgemont

49000 Angers

Frankrike

Denna bipacks edel ändrades senast 30.11.2018