

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Questran 4 g poudre pour suspension buvable

Colestyramine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Questran et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Questran
3. Comment prendre Questran
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Questran
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que Questran et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique

Hypocholestérolémiant

Indications thérapeutiques

Le Questran est indiqué :

- A titre de traitement complémentaire au régime afin de réduire le taux de cholestérol dans le sang.
- Afin de réduire des démangeaisons (dues à une obstruction partielle des voies biliaires).
- Pour traiter le surdosage de la phenprocoumone et de l'intoxication des patients exposés aux pesticides organochlorés, comme le chlordécone.
- En cas de diarrhées liées à une difficulté d'absorption des acides biliaires, en raison de :
 - A. une maladie intestinale ou de l'ablation d'une partie de l'intestin :
 - a. maladie de Crohn située au niveau de l'intestin grêle
 - b. résection d'au moins 100 cm d'intestin grêle
 - c. résection de la partie droite du gros intestin.
 - B. diarrhées résultant de perturbations fonctionnelles (organiques ou chirurgicales) ou d'une infection bactérienne (durant une courte période).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Questran ?

Ne prenez jamais Questran

- Si vous êtes allergique à la colestyramine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une obstruction totale des voies biliaires, dans laquelle la bile n'est pas sécrétée dans l'intestin.
- Si vous présentez une surabondance de graisses dans les selles ou une mauvaise absorption des aliments par l'intestin.
- Si vous présentez une augmentation des triglycérides.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Questran.

Avant d'entamer un traitement au Questran, les maladies contribuant à accroître le taux de cholestérol sanguin, telles que l'hypothyroïdie, le diabète sucré, le syndrome néphrotique, la dysprotéïnémie et la maladie hépatique occlusive, devraient être recherchées et traitées spécifiquement.

En outre, avant d'entamer un traitement au Questran, il faudrait tenter de contrôler le taux de cholestérol sérique par un régime alimentaire adéquat, une réduction de poids et le traitement de tout trouble sous-jacent qui pourrait être la cause de l'hypercholestérolémie. Les taux de cholestérol sérique devraient être déterminés fréquemment pendant les premiers mois du traitement, et ensuite périodiquement. Une tendance favorable dans la réduction du cholestérol devrait apparaître pendant le premier mois de traitement au Questran. Le traitement devrait être poursuivi pour prolonger la réduction de cholestérol. Les taux de triglycérides sériques devraient être mesurés périodiquement pour détecter si des changements importants ont eu lieu.

Un régime riche en fibres végétales (légumes, pain intégral, supplément fibreux tel que le son) aidera à prévenir ou à résoudre le problème de la constipation. L'administration préventive d'un laxatif doux sera nécessaire chez certains patients.

Le Questran pouvant influencer l'absorption d'autres médicaments administrés simultanément, les patients doivent prendre celles-ci au moins une heure avant ou 4 à 6 heures après le Questran. Respectez les recommandations de votre médecin traitant.

Il est possible que l'utilisation prolongée de Questran à fortes doses provoque une acidose hyperchlorémique étant donné qu'il s'agit de la forme chlorure d'une résine échangeuse d'anions. Ceci est particulièrement vrai chez les patients plus jeunes et plus petits pour qui le dosage relatif peut être plus élevé.

Le Questran, en raison de son mode d'action, peut interférer avec la résorption des graisses lorsqu'elle est administrée à haute dose (24 g par jour). Dans ces conditions, une malabsorption des vitamines liposolubles (A, D et K) peut survenir ainsi qu'un risque de malabsorption du fer et de l'acide folique. Si vous prenez des doses élevées de Questran pendant de longues périodes, il est donc recommandé de prendre chaque jour des suppléments de vitamines A, D et K. L'utilisation à long terme de Questran peut être associée à une tendance aux saignements liée à une hypotherbinémie (déficience en vitamine K). Ce problème se résout généralement rapidement avec l'administration de vitamine K par injection ; l'administration de vitamine K par la bouche permet de prévenir les récives. Une réduction des taux de folate a été rapportée au niveau du sérum ou des globules rouges. Dans ces cas, un traitement par acide folique doit être envisagé.

Il y a lieu de mesurer régulièrement l'INR (International Normalized Ratio), par exemple tous les six mois, et les taux de vitamines A et D.

Le Questran peut produire ou aggraver une constipation, de même qu'une pathologie associée telles des hémorroïdes avec comme conséquence la présence de sang dans les selles. Chez le patient constipé, la dose de Questran doit être réduite.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Questran ».

Enfants

Questran doit être utilisé avec précaution chez les enfants.

Autres médicaments et Questran

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le Questran pouvant interférer avec l'absorption des autres médicaments administrés simultanément, il y a lieu d'éviter de prendre du Questran lorsque vous prenez déjà un des médicaments suivants :

Anticoagulants oraux (p.ex. warfarine), diurétiques thiazidiques (p.ex. chlorothiazide) et furosémide, dérivés digitaliques (digoxine et digitoxine), amiodarone (utilisé dans la fibrillation auriculaire), certains antiépileptiques (phénobarbital, acide valproïque),

hormones thyroïdiennes (thyroxine), pénicilline G (antibiotique), tétracycline (antibiotique), métronidazol (antibiotique), céfalexine (antibiotique), chloroquine (anti-paludéen), paracétamol, glipizide, hydrocortisone, méthotrexate, les AINS et oxicam (anti-inflammatoires), entacapone (anti-Parkinsonien), raloxifène (hormone), léflunomide (traitement de l'arthrite rhumatoïde), mycophénolate mofétil (immunosuppresseur), acide ursodésoxycholique (acide biliaire) et ézétimibe (diminution du cholestérol).

Cependant, s'il s'avère nécessaire de prendre un des médicaments listés ci-dessus, les patients doivent prendre celui-ci au moins 1 heure avant ou 4 à 6 heures après le Questran.

Respectez les recommandations de votre médecin traitant.

L'interruption du traitement par le Questran peut présenter un risque de toxicité liée à une biodisponibilité accrue de la digitaline ou des anticoagulants, alors que le traitement était équilibré en fonction de la prise de Questran.

Le Questran peut être associé à d'autres hypocholestérolémiants. L'association est souvent plus efficace que la monothérapie et les mécanismes d'action sont complémentaires.

L'association Questran et clofibrate serait utile pour la prévention des calculs biliaires induits par le clofibrate.

1. Colestyramine, fibrates et dérivés :
 - colestyramine et fénofibrate
 - colestyramine et bézafibrate
 - colestyramine et gemfibrozil
2. Colestyramine et acide nicotinique
3. Colestyramine et inhibiteurs de l'HMG CoA reductase.

Questran avec des aliments et boissons

Il est recommandé de prendre Questran avec un repas, mais afin d'éviter des interférences d'absorption avec d'autres médicaments, on peut administrer Questran à un autre moment.

Le Questran ne doit pas être pris sous forme de poudre sèche, mais toujours mélangé à de l'eau ou du jus de fruit.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Le Questran n'étant pas absorbé, aucun effet systémique direct ne doit être attendu.

Il n'existe pas d'étude contrôlée chez la femme enceinte, et le suivi de grossesses exposées à la colestyramine est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.

L'interférence du Questran sur l'absorption des vitamines liposolubles peut s'avérer nocive même si un supplément de ces vitamines est administré.

Se conformer aux recommandations du médecin.

Allaitement

La prudence est recommandée lors de l'administration de Questran pendant l'allaitement.

Une déficience au niveau de l'absorption des vitamines liposolubles chez la mère est possible (voir grossesse) et peut avoir un effet chez l'enfant allaité.

Se conformer aux recommandations du médecin.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la colestyramine et la fertilité des hommes et des femmes en âge de procréer.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Questran contient 32,5 mg de propylène glycol par sachet.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament. Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Questran contient 30 mg de l'aspartam (E 951) par sachet.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. Comment prendre Questran?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Une adaptation du tube digestif étant nécessaire, une posologie progressive devrait être instaurée. Nous recommandons la prise de 1 sachet par jour pendant la première semaine et d'augmenter la dose journalière de 1 sachet à partir de la seconde semaine. Cette posologie doit atteindre 3 à 4 sachets par jour, parfois après plusieurs semaines selon la sensibilité du patient, pour assurer l'efficacité du traitement.

Adulte :

- Réduction du taux de cholestérol

Commencer par 1 sachet matin et 1 sachet le soir.

Après une ou deux semaines, la dose peut être augmentée jusqu'à 2 sachets le matin et 2 sachets le soir.

La dose peut être augmentée dans certains cas jusqu'à 6 sachets par jour selon les résultats thérapeutiques obtenus et contrôlés par votre médecin.

Il est recommandé de prendre le Questran au moment du repas, mais afin d'éviter des interférences d'absorption avec d'autres médicaments on peut le prendre à un autre moment.

- Démangeaison par obstruction partielle des voies biliaires

1 à 2 sachets par jour.

- Diarrhée liée à une malabsorption des acides biliaires

1 sachet trois fois par jour avec ajustement de la dose si nécessaire.

- Intoxications par certains pesticides (chlordécone)

4 sachets par jour, en plusieurs prises, avec ajustement ultérieur si nécessaire.

- Surdosage par phenprocoumone

1 sachet trois fois par jour, avec ajustement ultérieur si nécessaire.

Utilisation chez les enfants :

La posologie chez les enfants sera déterminée par le médecin traitant.

Mode d'administration

Le Questran ne doit pas être pris sous forme de poudre sèche, mais toujours mélangé à de l'eau ou du jus de fruit.

Verser le contenu d'un sachet à la surface d'environ 120 à 180 ml (1 verre) d'eau ou de jus de fruit et laisser reposer, sans agiter, pendant 1 à 2 minutes. Après humidification de la poudre, mélanger pour obtenir une préparation homogène.

Dans le cadre du traitement à long cours de l'hypercholestérolémie et en vue d'augmenter la fidélité du patient à la thérapeutique, l'expérience a montré que la dose totale journalière peut être préparée la veille au soir par adjonction de la quantité journalière totale prescrite de Questran à un volume approprié de liquide (au choix, eau, jus d'orange, autres jus de fruits). Cette préparation sera placée dans un endroit frais et consommée le jour suivant lors du repas, matin et soir.

Il y a lieu de bien se rincer la bouche après la prise d'un sachet en suspension dans de l'eau ou un jus de fruit car cette poudre en suspension adhère aux muqueuses.

S'il s'avère nécessaire de prendre un des médicaments listés ci-dessus (voir section 2 - Autres médicaments et Questran), les patients doivent prendre celui-ci au moins 1 heure avant ou 4 à 6 heures après le Questran.

Si vous avez pris plus de Questran que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Questran, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

Un cas de surdosage de Questran a été rapporté chez un patient ayant pris 150 % de la dose maximale recommandée pendant plusieurs semaines. Aucun effet nocif n'a été observé.
En cas de surdosage, l'effet à redouter serait une obstruction du tractus gastro-intestinal.

Conduite d'urgence

Des mesures appropriées permettant de localiser l'obstruction, d'évaluer son degré et d'appliquer le traitement adéquat seront prises.

Si vous oubliez de prendre Questran

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez Questran quand vous y pensez et prenez un nouveau sachet au prochain repas en respectant un intervalle d'au moins 4 heures.

Si vous arrêtez de prendre Questran

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Tendance aux saignements dus à une hypothyrombinémie (déficience en vitamine K), déficience en vitamine A et vitamine D. Il est nécessaire de pratiquer un contrôle du taux de prothrombine ou de l'INR (International normalized Ratio), de 25-hydroxycholecalciférol et de rétinol en cas de traitement chronique, à la dose de 12 à 16 g/jour et surtout chez les enfants.

Diminution ou augmentation du taux de prothrombine et de l'INR, ecchymoses, anémie, saignement au niveau des dents.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Acidose hyperchlorémique et acidification de l'urine, pouvant conduire à la formation de calculs urinaires.

Possibilité d'apparition ou d'aggravation d'une ostéoporose après utilisation chronique du médicament, probablement par diminution de l'absorption du calcium et de la vitamine D.

Affections du système nerveux :

Céphalées, anxiété, étourdissements, fatigue, syncope, paresthésie, somnolence, vertiges, acouphènes, uvéite, douleur fémorale, bourdonnement d'oreille. Cécité nocturne par déficience en vitamine A.

Affections gastro-intestinales :

La constipation constitue l'effet indésirable le plus fréquent. L'utilisation d'une posologie élevée et chez des patients âgés de plus de 60 ans constitue un facteur prédisposant à cette constipation.

Dans la plupart des cas, la constipation est modérée, passagère et améliorée par un traitement conventionnel, comme par exemple un mucilage (laxatif).

Certains patients doivent réduire la posologie et quelques-uns doivent interrompre le traitement.

On a également observé des cas de dysphagie (difficulté à déglutir) et de bouchon fécal.

Les troubles décrits ci-dessous sont décrits moins fréquemment :

Gêne abdominale, flatulence, nausées, vomissements, diarrhée, pyrosis, anorexie, acidose hyperchlorémique, sensation de digestion difficile et stéatorrhée (surabondance de matières grasses excrétées avec les fèces). Cette dernière est rare aux doses habituelles, c'est-à-dire 12 à 16 g/jour. On a signalé de rares cas d'obstruction intestinale complète et deux cas de mort d'enfant.

Saignements du tractus gastrointestinal, selles noires, saignements hémorroïdaires, saignements d'ulcère duodénal, dysphagie (difficulté à déglutir), attaque d'ulcère, hyperacidité, pancréatite, douleur rectale, diverticulite, éructation, hoquet.

On a observé lors d'un examen aux rayons X, chez un patient présentant un symptôme abdominal complexe aigu, une "masse pâteuse" dans le colon transverse.

Affections hépatobiliaires :

Des calcifications ont été observées occasionnellement dans le tractus biliaire, y compris une calcification de la vésicule biliaire, chez des patients sous Questran. Toutefois ce phénomène peut être dû à la déficience hépatique et non lié au médicament.

On a observé des coliques biliaires chez un patient à chacune des trois administrations de Questran.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rash, prurit, irritation de la peau, de la langue et de la région périanale. Desquamation de la peau, hypoprothrombinémie chez les patients atteints de stéatorrhée (surabondance de matières grasses excrétées avec les fèces).

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Douleurs musculaires, articulaires et arthritiques.

Affections du rein et des voies urinaires :

Hématurie, dysurie, urine à odeur de brûlé, diurèse.

Réactions allergiques :

Réactions d'hypersensibilité comprenant : urticaire, asthme, oedème, essoufflement.

Perturbations biologiques :

Valeurs anormales de la fonction hépatique.

Autres :

Perte de poids, gain de poids, augmentation de la libido, gonflement des glandes, caries dentaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Questran ?

A conserver à une température ambiante (15-25°C).

A conserver dans le sachet d'origine à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Questran

- La substance active est la colestyramine.

- Les autres composants sont :

Gomme xanthane, Silice colloïdale, Alginate de propylène glycol, Acide citrique anhydre, Arôme d'orange synthétique, Aspartam (E 951).

Aspect de Questran et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour suspension buvable.

Questran est disponible en boîtes de 50 sachets.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant :

Farmea

10 rue Bouche Thomas

49000 Angers

France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE096153

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.