

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

QUESTRAN 4 g, poeder voor orale suspensie

Colestyramine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Questran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Questran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmacotherapeutische groep

Cholesterolverlagend middel

Therapeutische indicaties

Questran is aangewezen:

- als aanvullende behandeling bij een dieet, om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen.
- om jeuk te verminderen (te wijten aan een gedeeltelijke verstopping van de galwegen).
- voor de behandeling van een overdosis fenprocoumon, en van de vergiftiging bij patiënten die blootgesteld werden aan organisch gechlordeerde pesticiden zoals chloordecon.
- in geval van diarree ten gevolge van een moeilijke absorptie van galzuren, te wijten aan:
 - A. een darmaandoening of de verwijdering van een deel van de darm:
 - a. ziekte van Crohn ter hoogte van de dunne darm
 - b. verwijdering van minimaal 100 cm dunne darm
 - c. verwijdering van het rechtergedeelte van de dikke darm
 - B. diarree veroorzaakt door functionele stoornissen (organisch of heelkundig) of door een bacteriële infectie (gedurende een korte periode).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij patiënten die allergisch zijn voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij patiënten met een totale obstructie van de galwegen, bij wie de gal niet in de darm wordt afgescheiden.
- bij patiënten van wie de stoelgang te veel vet bevat of die hun voedsel onvoldoende absorberen via de darm.
- bij patiënten die een verhoging van de triglyceriden vertonen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Alvorens een behandeling met Questran (colestyramine) te beginnen, moeten ziekten die de cholesterolspiegel in het bloed kunnen doen stijgen, zoals hypothyroïdie, diabetes mellitus, nefrotisch syndroom, dysproteïnemie en oclusieve leveraandoening, worden opgespoord en specifiek behandeld.

Bovendien moet vóór de behandeling met Questran geprobeerd worden de serumconcentratie van cholesterol onder controle te krijgen met een aangepast dieet, een gewichtsverlaging en de behandeling van onderliggende stoornissen die aan de basis kunnen liggen van de hypercholesterolemie. De serumconcentraties van cholesterol moeten veelvuldig bepaald worden tijdens de eerste maanden van de behandeling, en later nog met regelmatige tussenpozen. Tijdens de eerste maand van de behandeling met Questran zou zich al een tendens tot een verlaging van de cholesterolspiegel moeten voordoen. De behandeling moet worden voortgezet om die cholesteroldaling te verlengen. De serumconcentratie van triglyceriden moet regelmatig worden gemeten om na te gaan of er belangrijke veranderingen hebben plaatsgevonden.

Een dieet rijk aan plantaardige vezels (groenten, volkorenbrood en vezelsupplementen zoals zemelen) zal het probleem van obstipatie voorkomen of oplossen. Bij sommige patiënten is preventief gebruik van een licht laxerend middel noodzakelijk.

Omdat Questran de absorptie van andere, gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen kan beïnvloeden, moeten deze laatste ten minste één uur vóór of 4 tot 6 uur na Questran worden ingenomen. Volg de aanwijzingen van uw behandelende arts.

Langdurig gebruik van Questran in hoge doses kan hyperchloremische acidose veroorzaken aangezien het hier om de chloridevorm van een anionen uitwisselend hars gaat. Dat geldt in het bijzonder voor jongere en kleinere patiënten voor wie de relatieve dosis hoger kan zijn.

Questran kan, door zijn werkingsmechanisme, de resorptie van vetten verminderen wanneer het in hoge doses wordt toegediend (24 g per dag). In die omstandigheden kan een malabsorptie van vetoplosbare vitaminen (A, D en K) optreden, evenals een risico van ijzer- en foliumzuurmalabsorptie. Als u Questran langdurig in een hoge dosering gebruikt, is het dus raadzaam elke dag vitamine A-, D- en K-supplementen in te nemen. Langdurig gebruik van Questran kan gepaard gaan met een neiging tot bloeding veroorzaakt door een hypotrombinemie (vitamine K-deficiëntie).

Dit probleem verdwijnt gewoonlijk snel na een vitamine K-injectie; herhaling van het probleem kan voorkomen worden door een orale inname van vitamine K. Er zijn gevallen van een verlaagd folaatgehalte in het bloedserum of in de rode bloedlichaampjes gemeld. In deze gevallen moet een behandeling met foliumzuur worden overwogen.

Het is aangewezen regelmatig, bijvoorbeeld elke zes maanden, de INR (International Normalized Ratio) te meten, alsook de gehalten van vitamine A en D.

Questran kan obstipatie veroorzaken of verergeren, alsook de hieraan geassocieerde pathologieën zoals aambeien, met als gevolg de aanwezigheid van bloed in de stoelgang. Bij obstipatie dient de gebruikte dosis Questran te worden verminderd.

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, lees ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Kinderen

Questran moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Questran nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Omdat Questran de absorptie van andere, gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen kan beïnvloeden, moet het gebruik van Questran worden vermeden wanneer u al een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

Orale anticoagulantia (bijv. warfarine), thiazide (bijv. chlorothiazide) en furosemide (diuretica), digitalisderivaten (digoxine en digitoxine), amiodaron (gebruikt bij auriculaire fibrillatie), bepaalde anti-epileptica (fenobarbital, valproïnezuur), schildklierhormonen (thyroxine), penicilline G (antibioticum), tetracycline (antibioticum), metronidazol (antibioticum), cefalexine (antibioticum), chloroquine (anti-malaria), paracetamol, glipizide, hydrocortisone, methotrexaat, de NSAID's en oxicams (ontstekingswerende middelen), entacopone (anti-Parkinson), raloxifen (hormoon), leflunomide (behandeling van reumatoïde artritis), mycofenolaatmofetil (immunosuppressivum), ursodesoxycholzuur (galzuur) en ezetimibe (cholesterolverlagend middel).

Als het echter noodzakelijk blijkt om een van de bovenstaande geneesmiddelen te gebruiken, moeten de patiënten het betreffende geneesmiddel ten minste 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na de inname van Questran gebruiken.

Volg de aanbevelingen van uw behandelend arts.

Het onderbreken van de behandeling met Questran kan een toxiciteitrisico teweegbrengen, dat te wijten is aan een verhoogde biodisponibiliteit van digitaline of anticoagulantia waarvan het evenwicht bereikt was tijdens de behandeling met Questran.

Questran kan samen met andere hypocholesterolemiërende geneesmiddelen worden gebruikt. De associatie is dikwijls efficiënter dan de monotherapie en de werkingsmechanismen zijn complementair.

De associatie van Questran en clofibraat zou nuttig zijn in de preventie van door clofibraat geïnduceerde galstenen.

1. Colestyramine, fibraten en derivaten:
 - colestyramine en fenofibraat
 - colestyramine en bezafibraat
 - colestyramine en gemfibrozil
2. Colestyramine en nicotinezuur
3. Colestyramine en remmers van HMG CoA reductase.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt aanbevolen om Questran in te nemen bij de maaltijd, maar om de beïnvloeding van de absorptie van andere geneesmiddelen te vermijden, kan Questran ook op een ander moment worden gebruikt.

Questran mag niet worden ingenomen in de vorm van droog poeder, maar moet altijd worden gemengd met water of vruchtensap.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Aangezien Questran niet wordt geabsorbeerd, moet geen direct systemisch effect worden verwacht.

Er bestaat geen gecontroleerd onderzoek bij de zwangere vrouw, en de opvolging van zwangerschappen waarbij colestyramine wordt gebruikt, is onvoldoende om elk risico te kunnen uitsluiten.

Het is denkbaar dat Questran de absorptie van vetoplosbare vitamines ongunstig kan beïnvloeden, zelfs indien een supplement van die vitamines wordt toegediend.

De aanbevelingen van de arts opvolgen.

Borstvoeding

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Questran tijdens de borstvoedingsperiode.

Een vermindering van de absorptie van vetoplosbare vitamines bij de moeder (zie zwangerschap) kan een effect hebben op het kind dat borstvoeding krijgt.

De aanbevelingen van de arts opvolgen.

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van colestyramine en de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen van vruchtbare leeftijd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines zijn niet onderzocht.

Questran bevat 32,5 mg propyleenglycol per zakje.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt. Als uw kind jonger is dan dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Questran bevat 30 mg aspartaam (E 951) per zakje.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Aangezien het spijsverteringsstelsel zich moet kunnen aanpassen, zal de dosis progressief worden verhoogd. Er wordt aanbevolen 1 zakje per dag in te nemen gedurende de eerste week en de dagelijkse dosis met 1 zakje te verhogen vanaf de tweede week. Om een doeltreffendheid van de behandeling te

verzekeren, moet de dosering 3 à 4 zakjes per dag bereiken, soms na verscheidene weken naargelang de gevoeligheid van de patiënt.

Volwassenen:

- Verlaging van het cholesterolgehalte

Beginnen met 1 zakje 's ochtends en 1 zakje 's avonds.

Na één of twee weken kan de dosis worden verhoogd tot 2 zakjes 's ochtends en 2 's avonds. Afhankelijk van de verkregen resultaten en na controle door de arts kan de dosis in bepaalde gevallen worden verhoogd tot 6 zakjes per dag.

Het is aanbevolen Questran bij de maaltijden in te nemen. Indien het noodzakelijk is om absorptie-interferenties met andere geneesmiddelen te vermijden, mag Questran ook op een ander ogenblik van de dag worden ingenomen.

- Jeuk door gedeeltelijke verstopping van de galwegen

1 tot 2 zakjes per dag.

- Diarree ten gevolge van de malabsorptie van galzuren

1 zakje driemaal daags met aanpassing van de dosis indien nodig.

- Intoxicatie door bepaalde pesticiden (chloordecon)

4 zakjes per dag in verschillende innamen, met latere aanpassing indien nodig.

- Overdosering met fenprocoumon

1 zakje driemaal daags, met latere aanpassing indien nodig.

Gebruik bij kinderen

De dosering voor kinderen wordt bepaald door de behandelende arts.

Wijz van toediening

Questran mag niet worden ingenomen in de vorm van droog poeder, maar moet altijd met water of vruchtensap worden gemengd.

De inhoud van 1 zakje op de oppervlakte van 120 tot 180 ml (1 glas) water of vruchtensap strooien, 1 tot 2 minuten laten rusten zonder roeren. Wanneer het poeder bevochtigd is, goed roeren tot een homogeen mengsel.

Bij een langdurige behandeling van een te hoge cholesterolspiegel en om de therapietrouw van de patiënt te bevorderen, mag de totale dagdosis de avond tevoren worden klaargemaakt door de voorgeschreven dagelijkse hoeveelheid Questran toe te voegen aan een gepast volume vloeistof (naar keuze water, sinaasappelsap of andere vruchtensappen). Deze bereiding moet op een koele plaats worden geplaatst en de volgende dag tijdens de ochtend- en avondmaaltijd worden ingenomen.

Het is aangewezen goed de mond te spoelen na de inname van een zakje dat in suspensie gebracht is in water of vruchtensap, daar dit poeder in suspensie aan de slijmvliezen kleeft.

Als het noodzakelijk blijkt om een van de geneesmiddelen te gebruiken die zijn opgesomd in rubriek 2 – “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”, moeten de patiënten het betreffende geneesmiddel ten minste 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na de inname van Questran gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Questran heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er werd één geval van overdosering met Questran gemeld bij een patiënt die wekenlang 150% van de aanbevolen maximumdosis had ingenomen. Er werd geen enkel schadelijk effect vastgesteld. Het te vrezen effect bij overdosering is een obstructie van het maag-darmkanaal.

Urgentiemaatregelen

In dat geval moeten de nodige maatregelen worden genomen om de obstructie te lokaliseren, de ernst ervan te bepalen en de aangewezen behandeling in te stellen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem Questran in wanneer u eraan denkt, en neem een nieuw zakje bij de volgende maaltijd.

Respecteer hierbij een interval van ten minste 4 uur.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg altijd uw arts als u de behandeling wilt stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Neiging tot bloedingen te wijten aan een hypotrombinemie (tekort aan vitamine K), tekorten aan vitamine A en vitamine D. In geval van chronische behandeling met een dosis van 12 tot 16 g/dag, en vooral bij kinderen, moeten het protrombinegehalte of de INR (International Normalized Ratio), en het gehalte aan 25-hydroxycholecalciferol en aan retinol worden gecontroleerd.

Daling of stijging van het protrombinegehalte en de INR, ecchymosis, anemie, bloeding ter hoogte van de tanden.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Hyperchloremische acidose en verzuring van de urine met urinesteenvorming als mogelijk gevolg.

Mogelijk optreden of mogelijke verergering van osteoporose na langdurig gebruik van het geneesmiddel, waarschijnlijk ten gevolge van een vermindering van de absorptie van calcium en vitamine D.

Zenuwstelselaandoeningen:

Hoofdpijn, angst, duizeligheid, vermoeidheid, syncope, paresthesie, slaperigheid, draaiduizeligheid, tinnitus, uveïtis, femorale pijn, oorsuizingen. Nachtblindheid door vitamine A-tekort.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Constipatie is de meest voorkomende bijwerking. Bij gebruik van een te hoge dosis of bij patiënten boven de 60 jaar kan dit gemakkelijker voorkomen.

In de meeste gevallen is de constipatie matig en van voorbijgaande aard en kan eraan worden verholpen met conventionele middelen, zoals een mucilago (laxerend middel). Bij bepaalde patiënten is het noodzakelijk de dosering te verminderen, bij sommigen moet de behandeling worden onderbroken.

Er zijn ook gevallen van dysfagie (slikmoeilijkheden) en verstopping van de dikke darm vastgesteld.

De hieronder beschreven problemen komen minder frequent voor:

abdominaal ongemak, flatulentie, misselijkheid, braken, diarree, pyrosis, anorexie, hyperchloremische acidose, gevoel van moeilijke spijsvertering en steatorree (te veel vetstoffen die via de feces worden uitgescheiden). Laatstgenoemde bijwerking is zeldzaam bij de gebruikelijke doses, d.w.z. 12 tot 16 g/dag. Er zijn zeldzame gevallen gemeld van volledige darmobstructie, en twee gevallen van overlijden bij kinderen.

Bloedingen van het maag-darmkanaal, zwarte stoelgang, hemorroïdale bloedingen, bloedingen van duodenale zweren, dysfagie (slikmoeilijkheden), aanvallen van ulcera, hyperaciditeit, pancreatitis, rectumpijn, diverticulitis, oprispingen, hik.

Tijdens een röntgenonderzoek bij een patiënt met een acuut complex abdominaal symptoom werd een “deegachtige massa” aangetroffen in het colon transversum.

Lever- en galaandoeningen:

Occasioneel zijn verkalkingen in het galkanaal waargenomen, inclusief verkalking van de galblaas bij patiënten die met Questran werden behandeld. Het is echter mogelijk dat dit verschijnsel te wijten is aan de leverinsufficiëntie en niet aan het gebruik van het geneesmiddel.

Bij één patiënt zijn galkolieken vastgesteld bij elk van de drie innamen van Questran.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Rash, jeuk, irritatie van de huid, de tong en de perianale regio.

Afschilfering van de huid, hypoprotrombinemie bij patiënten met steatorree (te veel vetstoffen die via de feces worden uitgescheiden).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Spierpijn, gewrichtspijn, artritispijn.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Hematurie, dysurie, urine met verbrande geur, diurese.

Allergische reacties:

Overgevoelighedsreacties, zoals: urticaria, astma, oedeem, ademnood.

Biologische stoornissen:

Abnormale waarden voor de leverfunctie.

Andere:

Gewichtsverlies, gewichtstoename, toename van de libido, zwelling van de klieren, cariës.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97

B-1000 Brussel
Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).
Bewaren in het oorspronkelijke zakje ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is colestyramine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
xanthaangom, colloïdaal silicium, propyleenglycolalginaat, anhydrisch citroenzuur, synthetisch sinaasappelaroma, aspartaam (E 951).

Hoe ziet Questran eruit en wat zit er in een verpakking?

Poeder voor orale suspensie.
Questran is verkrijgbaar in dozen met 50 zakjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant:

Farma
10 rue bouche Thomas
49000 Angers
France

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE096153

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023.

