

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Questran 4 g poeder voor orale suspensie

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elk zakje bevat 4 g colestyramine.

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit middel bevat 32,5 mg propyleenglycol per zakje.

Dit middel bevat 30 mg aspartaam per zakje.

Voor de volledig lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor orale suspensie.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

- Verlaging van het serumcholesterolgehalte

Colestyramine is aangewezen als bijkomende behandeling bij een dieet om hoge cholesterolspiegels in het serum te verlagen bij patiënten met type II hypercholesterolemie of heterozygote familiale hypercholesterolemie met of zonder xanthomen.

- Vermindering van pruritus veroorzaakt door gedeeltelijke obstructie van de galwegen
- Diarree veroorzaakt door malabsorptie van de galzuren:

- A. Diarree veroorzaakt door een darmaandoening of door de wegneming van een gedeelte van het darmkanaal:
  - a. ziekte van Crohn ter hoogte van de dunne darm
  - b. ileëctomie (wegneming van ten minste 100 cm van het ileum)
  - c. rechter colectomie.
- B. Diarree veroorzaakt door functionele (organische of heelkundige) stoornissen of door een bacteriële kolonisatie.

- Behandeling van een overdosis fenprocoumon en van de vergiftiging bij patiënten die blootgesteld werden aan organisch gechlloreerde pesticiden zoals chloordecon.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Dosering

*Volwassenen*

- Verlaging van het cholesterolgehalte

Beginnen met 1 zakje 's ochtends en 1 zakje 's avonds. Na één of twee weken, de dosis verhogen tot 2 zakjes 's ochtends en 2 's avonds.

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

Hoewel wordt aanbevolen colestyramine twee keer per dag in te nemen, kan het geneesmiddel in 1 tot 6 doses per dag worden gebruikt. Een eventuele verhoging van de dosis moet geleidelijk worden doorgevoerd en gepaard gaan met een regelmatige controle van de concentraties lipiden en lipoproteïnen.

- Pruritus door gedeeltelijke obstructie 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. Bij patiënten met diarree ten gevolge van de malabsorptie van galzuren, moet binnen drie dagen beterschap worden vastgesteld. Indien dat niet het geval is, moet een andere behandeling worden overwogen.

- 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.

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.

### ***Pediatrische patiënten***

- Verlaging van het cholesterolgehalte en vermindering van pruritus

De dosis bij hypercholesterolemie of pruritus wordt als volgt berekend:

$$\frac{\text{gewicht in kg} \times \text{dosis voor volwassenen}}{70}$$

Om de gastro-intestinale bijwerkingen te beperken, wordt aanbevolen de behandeling bij kinderen te beginnen met één inname per dag. Daarna kan de dosering elke 5 tot 7 dagen geleidelijk worden opgevoerd tot de gewenste dosis.

- Diarree in verband met malabsorptie van galzuren

De aanvangsdosis bedraagt 2 tot 8 g (1/2 tot 2 zakjes) per dag in drie innamen per dag (voor pasgeboren baby's is de laagste dosis aangewezen). Die dosering wordt vervolgens aangepast aan de behoeften en de respons van de patiënt.

Bij alle patiënten met diarree te wijten aan de malabsorptie van galzuren moet de respons op de behandeling binnen de drie dagen worden vastgesteld. Indien dat niet het geval is, dient een andere behandeling te worden overwogen.

- Overdosering met fenprocoumon

Er werd geen exacte dosering bepaald voor het geval van overdosering met fenprocoumon bij kinderen. Het is raadzaam de bovenstaande formule te gebruiken voor de berekening van de aangewezen dosis.

- Acute diarree

Bij acute diarree moet onmiddellijk worden overgegaan tot rehydratie met de rehydratieoplossing die wordt aanbevolen door de WGO (ORS).

Colestyramine mag niet worden gebruikt bij exsudatieve of bloederige diarree.

#### Wijze van toediening

##### Oraal gebruik.

Colestyramine 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 men een homogene suspensie verkrijgt.

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.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Questran is tegenaangewezen bij:

- patiënten met een overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- patiënten met een totale obstructie van de galwegen, bij wie de gal niet in de darm wordt afgescheiden.
- patiënten met steatorree of malabsorptie.
- primaire dyslipemie in de vorm van een toename van de triglyceriden.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Alvorens therapie met colestyramine in te stellen, dienen ziekten die bijdragen aan verhoogd bloedcholesterol, zoals hypothyreoïdie, diabetes mellitus, nefrotisch syndroom, dysproteïnemie en obstructieve leverziekte, te worden onderzocht en specifiek behandeld. Daarnaast dient voorafgaand aan het instellen van therapie met colestyramine een poging te worden gedaan om het serumcholesterol te beheersen door middel van een passend dieet, gewichtsvermindering en de behandeling van een eventuele onderliggende stoornis die de oorzaak van de hypercholesterolemie zou kunnen zijn. De serumcholesterolgehalten dienen frequent te worden bepaald tijdens de eerste paar maanden van therapie en periodiek daarna. Binnen 4 weken wordt doorgaans een therapeutische respons gezien. 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.

Er is een mogelijkheid dat langdurig gebruik van colestyramine in hoge doses kan leiden tot hyperchloremische acidose, aangezien het de chloridevorm van een anionenuitwisselingshars betreft. Dit geldt met name voor jongere en kleinere patiënten, bij wie de relatieve dosering hoger kan zijn, evenals bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

- Een dieet rijk aan plantaardige vezels (groenten, volkorenbrood en vezelsupplementen zoals zemelen) zal het probleem van obstipatie voorkomen of oplossen. Bij sommige patiënten zal profylactisch gebruik van een licht laxerend middel noodzakelijk zijn.
- Colestyramine 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 op ijzer- en foliumzuurmalabsorptie. Bij langdurig gebruik van Questran in een hoge dosering is het dus raadzaam om de dagelijkse toediening van vitamine A-, D- en K-supplementen te overwegen. Langdurig gebruik van colestyramine kan gepaard gaan met een neiging tot bloeding veroorzaakt door een hypotrombinemie (vitamine K-deficiëntie). Dit probleem verdwijnt gewoonlijk snel met de parenterale toediening van vitamine K; herhaling van het probleem kan voorkomen worden door orale toediening van vitamine K. Er zijn gevallen van verlaagde 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.
- Omdat colestyramine de absorptie van andere, gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen kan beïnvloeden, moeten deze laatste ten minste één uur vóór of 4 tot 6 uur na colestyramine worden ingenomen.
- Colestyramine kan bestaande constipatie of aanverwante aandoeningen, zoals aambeien, veroorzaken of verergeren. Bij patiënten met constipatie dient de dosering van colestyramine te worden verlaagd, aangezien het impactie kan veroorzaken. Bij patiënten die klinisch symptomatische coronaire hartziekte vertonen, bij wie inspanning bij de ontlasting vermeden dient te worden, dient de dosering van colestyramine te worden getitreerd om constipatie te voorkomen.
- Voorzichtigheid is geboden bij toepassing van Questran bij patiënten met exsudatieve of bloederige diarree, omdat bij chronisch gebruik door hypoprothrombinaemie (vitamine K-tekort) de bloedingsneiging kan toenemen.

**Dit middel bevat 32,5 mg propyleenglycol per zakje.**

Propyleenglycol in doses hoger dan 1 mg/kg/dag bij neonaten en 50 mg/kg/dag bij kinderen jonger dan 5 jaar moeten worden vermeden. Gelijktijdig gebruik van andere substraten voor het enzym alcoholdehydrogenase, zoals ethanol, kan ernstige bijwerkingen opwekken. Voor propyleenglycol in doses hoger dan 50 mg/kg/dag is medische controle vereist bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

**Dit middel bevat 30 mg aspartaam 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.

Er zijn geen non-klinische of klinische gegevens beschikbaar ter beoordeling van het gebruik van aspartaam bij zuigelingen jonger dan 12 weken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Colestyramine kan de absorptie van andere geneesmiddelen verminderen.

Het valt dus aan te bevelen deze minstens 1 uur voor of 4 uur na colestyramine in te nemen.

Tabel 1 - Lijst van voorbeelden van geneesmiddelinteracties van colestyramine

De hieronder gegeven tabel is mogelijk niet volledig.

| Geneesmiddelklasse                                      | Geneesmiddel(en)                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antiaritmica van klasse III                             | Amiodaron                                                                                                                                                                              |
| Anticonvulsiva                                          | Valproaat                                                                                                                                                                              |
| Anti-epileptica                                         | Fenobarbital, valproïnezuur                                                                                                                                                            |
| Infectiewerende middelen                                | Benzympenicilline, tetracycline, systemische antibacteriële middelen afgeleid van imidazool (metronidazol), eerste generatie cefalosporinen (cefalexine), malariamiddele (chloroquine) |
| Antimetaboliëten                                        | Methotrexaat                                                                                                                                                                           |
| Koortsremmende pijnstillers                             | Paracetamol                                                                                                                                                                            |
| Galzuren                                                | Ursodeoxycholzuur                                                                                                                                                                      |
| Catechol-O-methyltransferaseremmers                     | Entacapon                                                                                                                                                                              |
| Cholesterolverlagende geneesmiddelen                    | Bezafibraat, ezetimib                                                                                                                                                                  |
| Gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen           | Ethinylestradiol                                                                                                                                                                       |
| Coumarinen                                              | Fenprocoumon, warfarine                                                                                                                                                                |
| Digitalisglycosiden                                     | Digitoxine, digoxine                                                                                                                                                                   |
| Glucocorticoïden                                        | Hydrocortison                                                                                                                                                                          |
| Selectieve immunosuppressiva                            | Leflunomide, mycofenolaatmofetil                                                                                                                                                       |
| Lisdiuretica                                            | Furosemide                                                                                                                                                                             |
| Nicotinezuurderivaten                                   | Nicotinezuur                                                                                                                                                                           |
| Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen         | Diclofenac, meloxicam, piroxicam, sulindac, tenoxicam, fenylbutazon, aanverwante alkaloiden                                                                                            |
| Orale antidiabetica                                     | Hypoglykemische sulfonamiden (glipizide)                                                                                                                                               |
| Selectieve modulatoren van oestrogeenreceptoractivering | Raloxifeen                                                                                                                                                                             |
| Statinen                                                | Fluvastatine, pravastatine                                                                                                                                                             |
| Thiazidediuretica                                       | Hydrochloorthiazide                                                                                                                                                                    |
| Schildklierhormonen                                     | Levothyroxine, liothyronine, schildklierextract                                                                                                                                        |

Colestyramine kan ook de farmacokinetiek wijzigen van bepaalde geneesmiddelen die een enterohepatische recirculatie ondergaan (zoals orale contraceptiva).

Het onderbreken van de behandeling met colestyramine kan een toxiciteitsrisico teweegbrengen dat verbonden is met een verhoogde biobeschikbaarheid van digitaline of anticoagulantia waarvan het evenwicht bereikt was tijdens de behandeling met colestyramine.

Colestyramine kan samen met andere hypocholesterolemiërende geneesmiddelen worden gebruikt. De associatie is dikwijls efficiënter dan de monotherapie en de werkingsmechanismen zijn complementair. De associatie van colestyramine en clofibraat zou nuttig zijn bij de preventie van door clofibraat geïnduceerde galstenen.

#### Colestyramine, fibraten en derivaten

De fibraten kunnen met hypocholesterolemiërende harsen gecombineerd worden. Dit versterkt hun werking vooral door de neutralisering van een lichte hypertriglyceridemie veroorzaakt door de harsen.

##### - Colestyramine en fenofibraat

Deze associatie is doeltreffender dan de monotherapie voor de reductie van de cholesterol bij heterozygote familiale hypercholesterolemie.

##### - Colestyramine en bezafibraat

Studies suggereren dat deze associatie doeltreffend en valabel is bij heterozygote familiale hypercholesterolemie.

- Colestyramine en gemfibrozil

De toevoeging van colestyramine aan gemfibrozil heeft een verlaging van het cholesterolgehalte teweeggebracht bij patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie die slechts in geringe mate reageren op colestyramine alleen.

Colestyramine en nicotinezuur

De plasmaconcentraties van LDL-cholesterol dalen in grote mate, terwijl het HDL- cholesterolgehalte toeneemt.

Het hypertriglyceridemiërend effect van colestyramine kan tot zekere hoogte gecompenseerd worden.

Colestyramine en inhibitoren van HMG CoA-reductase

Bij veel gevallen van heterozygote familiale hypercholesterolemie kan colestyramine in matige doses (2 zakjes per dag) met een inhibitor van HMG CoA-reductase worden geassocieerd.

Aangezien hun werkingsmechanismen verschillen, zijn de cholesterolverlagende effecten van het hars en de inhibitor van HMG CoA-reductase complementair, wat leidt tot een bijkomende daling van de LDL-cholesterol met 10 tot 15%.

Bovendien verhoogt deze associatie de ongewenste effecten op de spijsvertering niet daar bij deze associatie lagere doses kunnen worden gebruikt. De door colestyramine veroorzaakte hypertriglyceridemie kan ten slotte verzwakt worden door de hypotriglyceridemiërende werking van de inhibitor van de HMG CoA-reductase.

Biologische tests

Herhaaldelijk de serumcholesterolgehalten vaststellen tijdens de eerste maanden van de behandeling, daarna op periodieke basis. Op periodieke basis de serumtriglyceridegehalten meten om vast te stellen of er belangrijke veranderingen zijn opgetreden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Zwangerschap

Aangezien colestyramine 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 colestyramine de absorptie van vetoplosbare vitamines (vitamine A, D, E en K) en van foliumzuur ongunstig kan beïnvloeden, zelfs indien een supplement van die vitamines wordt toegediend.

Borstvoeding

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van colestyramine tijdens de borstvoeding.

Een vermindering van de absorptie van vetoplosbare vitamines (vitamine A, D, E en K) en van foliumzuur bij de moeder (zie zwangerschap) kan een effect hebben op het kind dat borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van colestyramine op de vruchtbaarheid bij de mens.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

De effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zijn niet onderzocht.

## 4.8 Bijwerkingen

### 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 (bij kinderen en patiënten met een verminderde nierfunctie) 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.

### Maagdarmsstelselaandoeningen:

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.

Bij bepaalde patiënten is het noodzakelijk de dosering te verminderen, bij sommigen moet de behandeling worden onderbroken.

Er zijn ook gevallen van dysfagie en darmverstopping 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. 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 duodenumzweren, dysfagie, 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 colestyramine 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 (colestyramine).

### Huid- en onderhuidaandoeningen:

Rash, jeuk, irritatie van de huid, de tong en de perianale regio. Afschilfering van de huid, hypotrombinemie bij patiënten met steatorree.

### Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Spierpijn, gewrichtspijn, artritispijn.

#### Nier- en urinewegaandoeningen:

Hematurie, dysurie, urine met verbrande geur, diurese.

#### Allergische reacties:

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

#### Biologische stoornissen:

Abnormale waarden voor de leverfunctie.

#### Algemene aandoeningen:

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

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **4.9 Overdosering**

Er werd één geval van overdosering met colestyramine (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.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: galzuurbindende middelen. ATC-code: C10AC01

Colestyramine is een ionen uitwisselend hars met een sterke affiniteit voor galzuren.

Toegediend als chloride fixeert de colestyramine de galzuren in de vorm van een niet-oplosbaar complex en zodoende wordt hun enterohepatische cyclus onderbroken en wordt hun fecale eliminatie veroorzaakt. Deze fecale eliminatie van galzuren bevordert de omvorming van cholesterol in galzuren ter hoogte van de lever, waardoor de serumgehalten van totaal cholesterol en LDL-cholesterol gereduceerd worden. Daarenboven verhoogt colestyramine de synthese van de LDL-receptoren met hoge affiniteit ter hoogte van de lever.

Een studie van primaire preventie heeft aangetoond dat voor patiënten met een type II-hyperlipoproteïnemie het nut van een hypocholesterolemiërende behandeling vanuit een statistisch oogpunt interessant is wat de incidentie van kransslagaderaandoeningen betreft.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Colestyramine wordt niet geresorbeerd door het spijsverteringskanaal. Colestyramine is hydrofiel maar onoplosbaar in water.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Gegevens niet beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Xanthaangom, colloïdaal silicium, propyleenglycolalginaat, anhydrisch citroenzuur, synthetisch sinaasappelaroma, aspartaam (E 951).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Bewaren in het oorspronkelijke zakje ter bescherming tegen vocht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Doos met 50 zakjes.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Colestyramine 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 men een homogene suspensie verkrijgt.

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.

## **7. HOUDER VANDE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

## **8. NUMMER VANDE VERGUNNING VOOR HET HANDEL BRENGEN**

BE 096153

## **9. DATUM VANEERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VANDE VERGUNNING**

- a. Datum van eerste verlening van de vergunning: 08.03.1974
- b. Datum van laatste verlenging: 28.01.2011

## **10. DATUM VANDE HERZIENING VANDE TEKST**

09/2024

Deze tekst is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024..