

Pakkaus seloste : Tie toa käyttäjälle
Questran 4 g/annos jauhe
kolestyramiini

Lue tämä pakkaus seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkaus seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävästä, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritetty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus selosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkaus selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Questran on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Questrania
3. Miten Questrania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Questranin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Questran on ja mihin sitä käytetään

Questrania käytetään:

- alentamaan veren kohonnutta kolesterolipitoisuutta, kun ruokavaliohoito ei ole riittävä
- sappitiehyiden tukoksesta johtuvan ihan 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Questrania

Älä käytä Questrania

- jos olet allerginen kolestyramiiniille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sappitiehyiden täydellisen tukoksen yhteydessä.

Ole erityisen varovainen Questranin suhtein

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

Muut lääkevalmisteet ja Questran

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat muita lääkeitä.

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Kolestyramiini ei imedyt äidinmaitoon.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioda, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastuksesesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Questran sisältää sakkaroosia ja propyleeniglykolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,79 g sakkaroosia per annospussi. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisten ottamista.

Voi olla haitallinen hampaille.

Tämä lääkevalmiste sisältää 97,5 mg propyleeniglykolia per annospussi. Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä otta tästä lääkettä ilman lääkärin suositusta. Lääkäri saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tästä lääkevalmistetta.

Jos lapsesi on alle 5-vuotias, keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos käytössä on muita lääkkeitä, jotka sisältävät propyleeniglykolia tai alkoholia.

3. Miten Questrania käytetään

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

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

Lapset: Annoksen määrää lääkäri, joka sovitaa 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 imetymistä.

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 lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Questranin käyttäjillä: muutokset veren protrombiniipitoisuudessa, painon nousu, painon lasku, verenvuototaipumus, veren proteiinipitoisuuden pieneminen, anemia, imusolmukesairaus, isot mustelmat, päänsärky, huimaus, pyöryminen, uneliaisuus, hermosärky, pistely, makuhäiriö, hämäräsokeus (A-vitamiininpuutteen yhteydessä), silmän suonikalvoston tulehdus, tinnitus, huimaus, astma, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, hikottelu, ummetus, haimatulehdus, vatsavaivat, ilmavaivat, pahoinvoihti, oksentelu, ripuli, dyspepsia, rasvaripuli, kielitulehdus, peräsuolivaivat, maha-suolikanavan verenvuoto, peräsuolen verenvuoto, ulostenen värijääntyminen, peräpukamiihin liittyvä verenvuoto, pohjukaissuoilihaavan verenvuoto, nielemishäiriö, peräsuolikipu, röyhäily, 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, Dvitamiininpuute, veren liallinen happamuus, veren kloridin runsaus (lapsilla), anoreksia, väsymys, turvotus, sappikivitauti, sappirakon kalkkeuma, sappikivut, 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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Questranin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemään eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä aptekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tie toa

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 pakkauskoot 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 pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 29.03.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Questran 4 g pulver till oral suspension, dospåse kolestyramin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I den här bipackse delen finner du information om följande:

1. Vad Questran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Questran
3. Hur du använder Questran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Questran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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. Vad du behöver veta innan du använder Questran

Använd inte Questran

- om du är allergisk mot kolestyramin eller något annat innehållsstämne i detta läkemedel.
- 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.

Andra läke medel och Questran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta 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.

Questran innehåller sackaros och propylenglykol

Innehåller 3,79 gram sackaros per dospåse. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller 97,5 mg propylenglykol per dospåse.

Om du har en lever- eller njursjukdom ska du inte ta detta läkemedel såvida inte det har ordinerats av läkare. Läkaren kan utföra ytterligare kontroller medan du tar detta läkemedel.

Om ditt barn är yngre än 5 år, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

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. 0800 147 111) 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 proteininhalt i blodet, blodbrist, lymfkörtelsjukdom, stora blåmärken, huvudvärk, yrsel, svimning, sömnighet, nervsmärtor, stickningar, smakrubbningar, nattblindhet (med vitamin A brist), inflammation i ögats druvhinna, tinnitus, yrsel, asthma, 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, gallsmärtor, onormala leverfunktionsvärdet, 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kolesterol 4 g per dospåse.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, akaciagummi, propylenglykolalginat, vattenfri citronsyrat, 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

Farmeal
10 rue Bouche Thomas ZAC
d'Orgemont
49000 Angers
Frankrike

Denna bipacks edel ändrades senast 29.03.2023