

KULLANMA TALİMATI

KOLESTRAN toz
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her poşet 4.00 g kolestiramin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, kinolin sarısı, sunset sarısı, sorbitol toz, arap zımkı, sitrik asit, vanilin, pektin, rafine şeker, toz portakal esansı.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. KOLESTRAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KOLESTRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KOLESTRAN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KOLESTRAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLESTRAN nedir ve ne için kullanılır?

KOLESTRAN'ın etkin maddesi olan kolestiramin, vücut tarafından emilmez. Kolestiramin, karaciğer tarafından üretilen safra asitlerine bağlanarak barsaklar üzerine etki eder ve safra asitlerini dışkıya taşıyarak vücuttan atılmasını sağlar. Böylece normal durumda oluşan safra asitlerini vücudun barsaklardan yeniden geri kazanmasını engeller. Bu geri kazanma prosedürü olmadığında karaciğerin ilave safra asidi üretmesi gerekir. Bu amaçla karaciğer, kandaki kolesterolü kullanır ve böylece kandaki kolesterol düzeyi düşer.

KOLESTRAN, 9 g'lık Al/PE/PET poşette, 30 ve 60 poşetlik ambalajlarda bulunmaktadır.

KOLESTRAN, kanda yüksek miktarda bulunan kolesterol (bir çeşit yağ) seviyesini düşürmek için kullanılır. Böylece aterosklerotik koroner kalp yetmezliği (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması) ve miyokard infarktüsü (kalp krizi) sıklığını azaltmada da kullanılır.

KOLESTRAN, diyet tedavisi, kilo kontrolü, fiziksel egzersiz vb. gibi ilaç dışı tedavi yöntemleri yeterli olmadığında tedaviye eklenir ve diğer yöntemler sürdürülmeye devam edilir.

KOLESTRAN diyetek ek olarak;

- primer hiperkolesterolemili (kanda yükselmiş kolesterol seviyesi) hastalarda, statinin tek başına kullanımının yeterli kontrol sağlayamadığı durumlarda statin ile birlikte,
- statin tedavisinin uygun olmadığı farklı genli kalıtsal olarak elde edinilmiş hiperkolesterolemili hastalarda kullanılır.

KOLESTRAN ayrıca safra asitlerinin sebep olduğu ishal ve safra kanalının kısmi tıkanmasının yol açtığı kaşıntı tedavisinde de kullanılır.

2. KOLESTRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOLESTRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolestiramin veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Barsak tıkanıklığı veya safra yolları tıkanıklığınız varsa.

KOLESTRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ailesinde kanda yüksek kolesterol seviyeleri olan çocuklara KOLESTRAN verileceği zaman folik asit takviyesinin de verilmesi önerilir.

KOLESTRAN'ı uzun süre ve yüksek dozda kullanıyorsanız, KOLESTRAN vücudunuzda yağda çözünür vitaminlerin (A ve D vitaminleri gibi) emilimini azaltabilir, bu nedenle, doktorunuz vitamin takviyesi almanızı önerebilir.

KOLESTRAN ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz kolesterol seviyenizin yüksek olmasına neden olan bir hastalık olmadığından emin olmalıdır. Bu hastalıklar; stabil olmayan şeker hastalığı, tedavi edilmemiş hipotiroidi (tiroid hormonu seviyesinin düşük olması), idrarda protein bulunması (nefrotik sendrom), kanda protein seviyelerinin değişmesi (disproteinemi), obstrüktif (tıkanmaya yol açan) karaciğer hastalığı, kolesterol seviyesini yükseltebilen diğer ilaçlar ve aşırı alkol tüketimini içerebilir.

Eğer KOLESTRAN ve statin adı verilen gruba ait bir ilaç size reçete edilmişse, KOLESTRAN kullanmadan önce statine ait Kullanma Talimatını da okumalısınız.

Eğer trigliserid seviyeniz (kanda bulunan bir çeşit yağ) 3.4 mmol/l'den yüksek ise dikkatli olunuz.

KOLESTRAN, kabızlığa sebep olabilir ya da var olan kabızlığı kötüleştirebilir. Bu durum özellikle koroner kalp hastalığı (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması) ve anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) durumlarında önemlidir.

Eğer yutma güçlüğü veya ciddi mide-barsak hastalığınız (örn: şiddetli mide-barsak hareket bozuklukları, iltihaplı barsak hastalıkları, karaciğer yetmezliği veya önemli bir mide-barsak ameliyatı) varsa dikkatli olunuz.

KOLESTRAN'ın uzun süre kullanımı K vitamini eksikliği ile bağlantılı olan bir kanama eğilimine yol açabilmektedir. Doktorunuz K vitamini eksikliğini gidermek için uygun bir tedavi başlatacaktır.

Antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) tedavisi görüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. Safra asidi bağlayıcı ilaçlar, K vitamini emiliminde azalmaya neden olacağından ve antikoagülanların etkisinde yetersizlik gösterebileceğinden antikoagülan tedavinizin yakından takip edilmesi gerekir.

Kanda folik asit konsantrasyonu düşüklüğüne neden olabilir, ancak doktorunuz bu durumda size folik asit takviyesi yapacaktır. Bu durum özellikle ailesinde kanda yüksek kolesterol seviyeleri olan çocuklarda geçerlidir.

KOLESTRAN'ın yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, kan asitleştirilmesine neden olabilmektedir (hiperkloremik asidoz). Bu durum özellikle daha genç hastalarda ve uzun süreli kullanımda böbrek hasarları olan hastalarda görülmektedir.

KOLESTRAN kesildikten sonra kan dijital (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaç) seviyesi artabilir.

KOLESTRAN kullanımı dişlerinize zarar verebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KOLESTRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KOLESTRAN aç veya tok karna alınabilir.

Alkol, kolesterol seviyenizi yükseltebileceğinden, alkol almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece KOLESTRAN'ı almayınız. KOLESTRAN'ın gebelik döneminde kullanımı önerilmez.

Kolestiramin, ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime geçebilir. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Eğer KOLESTRAN ve statin grubu bir ilaç size reçete edildiye, mutlaka doktorunuza danışınız, statinler hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece emzirme döneminde KOLESTRAN'ı almayınız.

Emziren annedeki olası vitamin emilimi eksikliği bebeğe etki edebilir. Bu sebepten, KOLESTRAN emziren anneye reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

KOLESTRAN'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

KOLESTRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KOLESTRAN, rafine şeker ve sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki sunset sarısı nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KOLESTRAN aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır:

KOLESTRAN, oral olarak uygulanan, fenilbutazon (özellikle romatizmal durumlarda kullanılan iltihap giderici bir ilaç), varfarin (kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç), digitalis (kalp rahatsızlıklarında kullanılan ilaç), hidroklorotiyazid (idrar söktürücü bir ilaç), tetrasiklin (antibiyotik), penisilin (antibiyotik), barbituratlar (uyku verici ilaçlar) ve tiroid ilaçları gibi diğer birçok ilacın emilimini azaltabilir veya geciktirebilir. Eğer doktorunuz KOLESTRAN'ın diğer ilaçların emilimini etkileyebileceğinden şüphelenirse, bu etkiyi en aza indirmek için, sizden diğer ilaçlarınızı KOLESTRAN'dan 1 saat önce veya 4-6 saat sonra almanızı isteyecektir.

Eğer A, D, E veya K vitamin yetersizliğine sebep olan bir hastalığınız varsa doktorunuz KOLESTRAN tedavisi süresince vitamin düzeylerinizi kontrol etmek isteyecektir. Gerekli olduğu takdirde size vitamin takviyesi önerebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KOLESTRAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KOLESTRAN'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOLESTRAN'la tedaviye başlamadan önce kolesterol düşürücü diyete başlanmış olunmalıdır ve tedavi süresince bu diyete devam edilmelidir.

Hastalar için tedavi planı ve stratejisinin bireysel olarak belirlenmesi amacı ile tedaviye başlayacak doktor mevcut kılavuzları referans alıp kan lipid değerlerinizi belirlemelidir. Tedavi süresince kan lipid değerleri düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

KOLESTRAN ile birlikte başka bir ilaç alıyorsanız, doktorunuz sizden diğer ilaçlarınızı KOLESTRAN'dan 1 saat önce veya 4-6 saat sonra almanızı isteyecektir. KOLESTRAN, oral olarak yemekle birlikte ve sıvı ile alınmalıdır.

Yetişkinler

Kombine tedavi

Eğer KOLESTRAN bir statin ile birlikte kullanılıyorsa, uygun statin dozunu belirlemek için statinin kullanma talimatına bakınız. Doktorunuzun size önerdiği şekilde, her iki ilacı ya birlikte ya da farklı zamanlarda alabilirsiniz.

Yetişkinler için bir doz 1-4 poşettir (4-16 g kolestiramine eşdeğer). Günlük doz birkaç doza bölünebilir. Gerekli görülürse, günlük doz maksimum 6 poşete yükseltilebilir (24 g kolestiramine eşdeğer)

Monoterapi (Tek ilaç tedavisi)

Yetişkinler için bir doz 1-4 poşettir (4-16 g kolestiramine eşdeğer). Günlük doz birkaç doza bölünebilir. Gerekli görülürse, günlük doz maximum 6 poşete yükseltilebilir (24 g kolestiramine eşdeğer)

Mide-barsak sistemi ile ilgili yan etkilerden korunmak veya düşük seviyelerde tutabilmek için tedaviye her zaman uygun dozdan başlanmalıdır. Eğer gerekli görülürse, tedavi süresince kan lipid değerleri düzenli aralıklarla monitörize edilerek doz kademeli olarak artırılmalıdır. Günlük 24 g üzerindeki kolestiramin dozları normal yağ alımını muhtemelen bozabilir.

Safra tuzlarından kaynaklanan ishal (kolojenik diyare) tedavisinde başlangıç dozu günde 3 defa 1 poşettir. Eğer gerekirse müteakip dozlar belirlenir.

Parsiyel safra kanalı tıkanmasının yol açtığı kaşıntı ve sarılık tedavisinde günde 1-2 poşet yeterlidir (günlük dozu 4-8 g kolestiramine eşdeğer).

Uygulama yolu ve metodu:

KOLESTRAN, ağız yoluyla alınır.

KOLESTRAN, bol sıvı ile karıştırılmış olarak alınmalıdır (yaklaşık 200 ml).

KOLESTRAN'ı kesinlikle kuru toz olarak kullanmayınız. Kuru toz olarak kullanmanız boğulmanıza neden olabilir. Kuru toz sıvı içerisinde uzun süre tutulduktan sonra içilmelidir.

Ana yemeklerden önce alınması tavsiye edilir. Kullanmadan önce poşetin içeriği bol sıvı ile karıştırılır. Su ya da alternatif olarak herhangi bir içecek, çorba veya meyve suyuyla da kullanılabilir.

Tedavi süresi:

Tedavi süresi altta yatan hastalığa göre değişir. Çoğu durumda sürekli tedavi gerekmektedir.

Safra tuzlarından kaynaklanan ishallerde tedaviye 3 gün içinde yanıt alınmalıdır. Tedaviye istenilen yanıt alınamıyorsa başka bir tedavi uygulaması başlatılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için uygulanacak doz doktor tarafından hastanın kilosuna göre belirlenecektir.

Mide-barsak sistemiyle alakalı oluşabilecek yan etkileri düşük tutmak amacıyla, çocuklarda tedaviye daima günde bir doz ile başlanması yararlıdır. Sonrasında doz, istenilen etkiye ulaşıncaya kadar, her 5-7 günde kademeli olarak artırılmalıdır.

Safra tuzlarından kaynaklanan ishallerde tedaviye 3 gün içinde yanıt alınmalıdır. Aksi takdirde başka bir tedavi yöntemine geçilmelidir.

Çocuklarda uzun süreli kullanımında ilacın etkinlik ve emniyeti tam olarak saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması gerektiğine dair bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliğiniz varsa, uzun süreli kullanımda doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için belirleyecektir. Kanda asit iyonlarının birikmesi (asidoz) ve idrarda aşırı miktarda oksalat bulunması (hiperoksalüri) olasılığı dikkate alınmalıdır.

KOLESTRAN ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz sizde tıkaçıcı karaciğer hastalığının olmadığını kontrol edecektir.

Eğer KOLESTRAN'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLESTRAN kullandıysanız

Doza bağlı olarak, mide gazı veya barsak tıkanmasına kadar varabilen ciddi kabızlık oluşabilir.

KOLESTRAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOLESTRAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu alınız. Ancak diğer dozunuzu alma zamanınız çok yakın ise o dozu atlayıp, tedavinize olağan şekliyle devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOLESTRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KOLESTRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

En yaygın görülen yan etki kabızlıktır. Bu durum, yüksek dozda kullanıldığı zaman ve 60 yaş üstü hastalarda daha fazladır. Bu etkiyi azaltmak için, genellikle düşük dozda başlamanız ve doktorunuzun reçetelediği poşet sayısına kadar yavaşça artırmanız gerekir. Bu yan etki zaman içerisinde azalır.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir .

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kabızlık

Yaygın olmayan:

- Artan kanamaya eğilim, bu durum kandaki protrombin düzeyinin düşmesi (hiperprotrombinemi), K vitamini eksikliği, A vitamini eksikliği (seyrek olarak gece körlüğü ile sonuçlanabilir) ve D vitamini eksikliği ile de görülebilir.
- İştah kaybı
- Özellikle çocuklarda görülen kandaki klorür seviyesinde artış (hiperkloremik asidoz)
- Kusma, bulantı, ishal, karında gerginlik, mide gazı, mide yanması, sindirim güçlüğü (dispepsi), yağlı dışkılama (steatore)
- Deride, dilde ve anal bölgede kızarıklık ve tahriş
- Kemik erimesi (osteoporoz)

Seyrek:

- Barsak tıkanıklığı (çocuklarda ölüm dahil pazarlama sonrasında raporlanmıştır)

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşukluk, ciltte hissedilen, ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan, karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi (parestezi), tat alma bozukluğu (disguzi)
- Nefes darlığı
- Barsaklarda gaz, hazımsızlık, dilde iltihaplanma, makat ve çevresinde görülen şikayetler, mide-barsak kanamaları, barsak kanaması, hemoroidal kanama, yutma zorluğu, makatta görülen rahatsızlıklar, geçirme, barsak genişlemesi, çürük
- Safra taşı hastalığı, safra kesesi duvarının kireçlenmesi (porselen safra kesesi), safra kesesindeki taşlardan dolayı meydana gelen sancı (safra koliği), anormal karaciğer fonksiyon testi
- Kurdeşen
- Kas ağrıları, eklem ağrıları
- Yorgunluk
- Kilo artışı, kilo kaybı

Önlemler

Eğer KOLESTRAN kullanımından kaynaklanan konstipasyon meydana geliyorsa doktorunuza danışınız. Bol sıvı alımıyla konstipasyon önlenmeye çalışılmalıdır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KOLESTRAN'ın saklanması

KOLESTRAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLESTRAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOLESTRAN'ı kullanmayınız

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1 41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.