

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

QUESTRAN 4 g polvere per sospensione orale

Colestiramina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Questran e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Questran
3. Come prendere Questran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Questran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Questran e a cosa serve

Questran contiene colestiramina, che appartiene a un gruppo di farmaci noti come sequestranti degli acidi biliari.

Questran è indicato per diminuire i livelli di colesterolo nel sangue in pazienti:

- con un eccesso di colesterolo non associato a nessun'altra malattia (ipercolesterolemia primaria)
- con un eccesso di colesterolo associato ad un eccesso di trigliceridi nel sangue (ipercolesterolemia associata ad ipertrigliceridemia), quando l'ipercolesterolemia rappresenta il problema terapeutico principale. Pertanto Questran non è indicato qualora l'alterazione primaria sia la sola ipertrigliceridemia
- con un eccesso di colesterolo che non si può controllare solo attraverso una dieta corretta.

Questran è inoltre indicato per ridurre il prurito associato al blocco parziale delle vie biliari (sistema di trasporto della bile prodotta dal fegato).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Questran

Non prenda Questran

- Se è allergico alla colestiramina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se presenta un blocco completo delle vie biliari, poiché Questran non può svolgere alcuna attività se la bile non viene riversata nell'intestino.
- Se soffre di fenilchetonuria, una malattia caratterizzata dall'accumulo di fenilalanina nei tessuti e nei liquidi dell'organismo, poiché Questran contiene aspartame che è fonte di fenilalanina (vedere paragrafo "Questran contiene aspartame").
- Se è in stato di gravidanza, se sospetta di esserlo o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Questran.

Informi il medico:

- se soffre di un eccesso di colesterolo nel sangue conseguente alle seguenti malattie (ipercolesterolemia secondaria):
 - ipotiroidismo (disfunzione della ghiandola tiroide che produce meno ormoni tiroidei di quanto dovrebbe),
 - diabete mellito (alterazione del livello di zuccheri nel sangue),
 - sindrome nefrosica (alterazione a livello dei reni che comporta una perdita di proteine con le urine),
 - disproteinemia (alterazione della quantità e della qualità delle proteine nel sangue)
 - ostruzione delle vie epatiche (sistema di trasporto della bile).
 In questi casi il medico adotterà le opportune terapie e le raccomanderà di seguire una dieta adeguata, controllare il suo peso corporeo e tratterà eventuali altri problemi che possono portare a ipercolesterolemia;
- se soffre di stitichezza, perché la colestiramina potrebbe aggravarla; in caso di stitichezza il medico potrebbe ridurre la dose di colestiramina per il rischio di blocco delle feci (incuneamento fecale);
- se manifesta i segnali di una malattia alle coronarie (vasi che portano il sangue al cuore), in presenza della quale lo sforzo della defecazione deve essere evitato. In questi casi il medico aggiusterà la dose di Questran in modo da prevenire la stitichezza.

Durante i primi mesi di terapia il medico valuterà frequentemente i suoi livelli di colesterolo nel sangue; successivamente potrebbe sottoporla a controlli periodici. Controllerà anche i livelli dei trigliceridi nel sangue per rilevare eventuali cambiamenti significativi.

Se sta assumendo Questran da un lungo periodo:

- il medico valuterà la possibilità di integrare la sua dieta con le Vitamine A, D e K, poiché il medicinale può interferire con la digestione e l'assorbimento dei grassi e delle vitamine solubili nei grassi (Vitamina A, D, K e K₁) e aumentare il rischio di perdita di sangue causata da una carenza di Vitamina K;
- il medico valuterà la possibilità di somministrarle acido folico poiché si può osservare una riduzione del folato (vitamina del gruppo B) nel siero o nei globuli rossi del sangue;
- elevate quantità di Questran (colesteramina) possono portare ad acidosi ipercloremica (accumulo di acidi nel corpo causato dalla perdita di molti liquidi) particolarmente nei bambini e piccoli pazienti;
- Questran può aumentare l'escrezione urinaria di calcio e quindi anche per la possibile interferenza con l'assorbimento della Vitamina D può aumentare il rischio di osteoporosi (riduzione della massa delle ossa e deterioramento del tessuto osseo).

Possibili conseguenze dell'ipercolesterolemia

Chi soffre di elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia) può manifestare in qualsiasi momento:

- xantomi (accumuli di sostanze grasse nella cute),
- arteriti (infiammazioni delle arterie),
- tromboflebiti (infiammazioni delle vene superficiali con conseguente formazione di trombi),
- infarto del miocardio (morte di una parte del muscolo cardiaco),
- ischemia miocardica (mancanza di un adeguato afflusso di sangue al muscolo cardiaco),
- edemi (accumuli di liquidi nei tessuti),
- uveiti (infiammazioni degli occhi),
- parestesie (alterazioni della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo),
- claudicazioni (zoppicamento),
- dolori muscolari,
- dispnea (mancanza di respiro),
- vertigini,
- sonnolenza,
- affaticamento.

Queste manifestazioni possono comparire anche nel corso della terapia con Questran e **non** sono collegate all'assunzione del medicinale.

Bambini e adolescenti

Il medico userà cautela nel prescrivere Questran a pazienti di età inferiore ai 18 anni, poiché non sono noti gli effetti a lungo termine in questa fascia di età. Occorre tenere in considerazione i possibili effetti di Questran sull'assorbimento di vitamine ed elettroliti (vedere Avvertenze e precauzioni)

Altri medicinali e Questran

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:

- fenilbutazone (medicinale utilizzato per trattare il dolore e l'infiammazione),
- warfarin (medicinale utilizzato per prevenire la formazione di coaguli nel sangue),
- clorotiazide (medicinale diuretico),
- tetraciclina (medicinale antibatterico),
- penicillina G (un antibiotico),
- fenobarbital (medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia per le sua capacità di controllare i movimenti incontrollati del corpo, convulsioni),
- preparati a base di tiroide e tiroxina (medicinali utilizzati per il trattamento delle disfunzioni della tiroide),
- digitale (medicinale utilizzato per trattare lo scompenso cardiaco).

Questran può ritardare o ridurre l'assorbimento di questi medicinali. Il medico le consiglierà di prendere i medicinali sopra elencati 1 ora prima dell'assunzione di Questran, oppure 4-6 ore dopo e comunque alla massima distanza di tempo possibile.

Inoltre se assume digitale e interrompe il trattamento con Questran e poi lo riprende o se lo sospende, si potrebbe verificare un aumento dell'assorbimento della digitale stessa rischioso per la salute.

In aggiunta, informi il medico se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali utilizzati per prevenire la formazioni di coagulazione del sangue),
- medicinali che nel suo organismo passano dal fegato all'intestino e poi nuovamente al fegato (quali per sempio gli estrogeni) poichè Questran può interferire con l'attività di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno **non** prenda Questran.

Se preso in gravidanza, Questran può essere nocivo per il feto. Se preso durante l'allattamento, l'interferenza sull'assorbimento delle vitamine liposolubili nella madre potrebbe avere effetti anche sul lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questran non sembra avere un effetto negativo sulla guida e sull'utilizzo di macchinari.

Questran contiene aspartame

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina (l'aspartame). Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (vedere paragrafo "Non prenda Questran").

3. Come prendere Questran

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La *dose raccomandata per diminuire i livelli colesterolo nel sangue* varia da 1 a 6 bustine al giorno. La dose ottimale sarà stabilita dal medico in base alla gravità della sua malattia.

La *dose raccomandata per ridurre il prurito* associato al blocco parziale delle vie biliari è di 1-2 bustine al giorno.

Prenda Questran prima dei pasti.

Se sta assumendo altri medicinali, il momento di assunzione di Questran può essere modificato in base alla necessità in modo da evitare interferenze (vedere paragrafo "Altri medicinali e Questran").

Nei primi mesi di trattamento e nel caso in cui il medico le aumenti la dose, le verrà chiesto di sottoporsi ad esami periodici per valutare i livelli nel sangue di colesterolo, trigliceridi, grassi e lipoproteine (combinazioni di proteine e grassi).

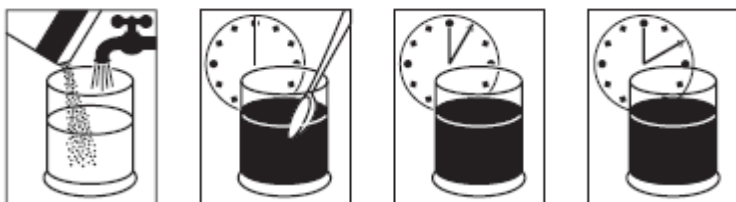
Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico userà cautela nel prescrivere Questran a pazienti di età inferiore ai 18 anni, poiché non sono noti gli effetti a lungo termine in questa fascia di età.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base dello stato di salute del bambino. Generalmente si comincia con una sola dose al giorno. Il medico aumenterà la dose ogni 5/6 giorni fino al raggiungimento della dose adeguata per il suo bambino.

Modo di somministrazione

- Non assuma Questran nella sua forma in polvere.
- Unisca il contenuto della bustina di Questran ad acqua, latte interamente scremato o succo di frutta in un bicchiere.
- Agiti bene con un cucchiaino.
- Attenda 10 minuti prima di bere, affinché la polvere assorba l'acqua e si ottenga una sospensione omogenea.



Durata del trattamento

Il medico stabilirà la durata del trattamento.

Se prende più Questran di quanto deve

Nel caso assuma inavvertitamente una dose eccessiva di Questran si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Il rischio maggiore in caso di assunzione di una dose eccessiva di Questran potrebbe essere costituito da possibile blocco del tratto intestinale.

Se dimentica di prendere Questran

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono limitati al tratto gastrointestinale (stomaco e intestino).

La stitichezza è l'effetto più frequente. Se è anziano (oltre i 60 anni), e se è in trattamento con dosaggi elevati è più predisposto a manifestare stitichezza. Molti casi di stitichezza sono blandi, transitori e controllabili con le terapie convenzionali. In caso di stitichezza **si rivolga al medico** che valuterà l'eventuale **riduzione del dosaggio** o **l'interruzione del trattamento**, per evitare il peggioramento di disturbi alle emorroidi (dilatazione delle vene del retto e dell'ano) o fenomeni di blocco intestinale.

Se soffre di una malattia alle coronarie (vasi che portano il sangue al cuore) dovrà evitare i problemi connessi con una grave stitichezza.

Altri effetti indesiderati che si possono osservare, la cui frequenza non è nota, sono:

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino

- Dolore e distensione all'addome
- Eccessiva formazione di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza)
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Sensazione di bruciore avvertita dietro allo sterno (pirosi)
- Difficoltà di digestione (dispepsia) ed eliminazione di feci con un eccessivo contenuto di grassi non digeriti (steatorrea)
- Disturbi acuti all'addome per formazione di una massa pastosa nel colon traverso

- Perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- Feci scure
- Perdita di sangue dovuta ad emorroidi e/o a lesioni delle pareti interne dello stomaco e del duodeno (ulcere gastroduodenali)
- Deglutizione difficile o dolorosa (disfagia)
- Singhiozzo
- Riacutizzazione dell'ulcera gastroduodenale
- Alterazione del gusto
- Infiammazione al pancreas (pancreatite)
- Dolore e sanguinamento al retto (porzione terminale dell'intestino)
- Infiammazione di uno o più diverticoli, piccole tasche che si formano nella parte terminale dell'intestino (diverticolite)
- Emissione di aria dalla bocca (eruttazione)
- Sanguinamento delle gengive
- Carie

Effetti che riguardano il metabolismo e le ghiandole

- Mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- Tendenza al sanguinamento dovuto a diminuzione del contenuto di protrombina nel sangue (carezza di Vitamina K)
- Carezza di Vitamina A (riduzione dell'acutezza visiva durante la notte) e di Vitamina D
- Modificazioni del peso corporeo
- Sindrome che causa ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore (edema)
- Aumento del desiderio sessuale
- Aumento di volume delle ghiandole (tumefazione ghiandolare)
- Accumulo di acidi nel corpo causato dalla perdita di molti liquidi (acidosi ipercloremica)

Effetti che riguardano il fegato e la bile

- Formazione di agglomerati ricchi di calcio, con calcificazione della colecisti (tuttavia questo potrebbe non essere correlato all'uso di Questran, bensì ad un danno epatico preesistente)
- Dolore intenso all'addome causato dalla presenza di aggregati solidi (calcoli) nelle vie biliari (coliche biliari)

Effetti che la pelle

- Irritazioni e lesioni della cute, della lingua e della zona intorno all'ano.

Effetti che riguardano gli esami diagnostici

- Anomalie nel funzionamento del fegato

Effetti che riguardano il sangue

- Aumento o diminuzione del tempo di protrombina (tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- Emorragie dei tessuti sottocutanei dovute a contusioni (ecchimosi)
- Riduzione della quantità di emoglobina nel sangue (anemia)

Effetti che riguardano il sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo

- Comparsa di pomfi rossi o bianchi di varie dimensioni, che possono essere accompagnati da prurito (orticaria)
- Asma

- Mancanza di respiro (dispnea)
- Contrazione della muscolatura che riveste le vie aeree e rende difficile la respirazione (broncospasmo)

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa

- Mal di schiena (lombalgia)
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni
- Infiammazione cronica delle articolazioni che si manifesta con dolore e gonfiore (artrite)
- Riduzione della massa delle ossa e deterioramento del tessuto osseo (osteoporosi)

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- Mal di testa
- Ansia
- Vertigini
- Disturbi dell'equilibrio
- Mancanza o perdita di forza muscolare (astenia)
- Sensazione fastidiosa di ronzio alle orecchie (tinnito)
- Perdita di coscienza temporanea (sincope)
- Sonnolenza
- Forte dolore causato dall'infiammazione di uno o più nervi del femore (nevralgia femorale)
- Alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)

Effetti che riguardano gli occhi

- Infiammazione dell'occhio (uveite)

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- Presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- Emissione difficoltosa delle urine (disuria)
- Odore di "bruciato" nelle urine
- Escrezione di urine (diuresi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Questran

Conservare nella confezione originale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Questran

- Il principio attivo è la colestiramina cloridrato. Ogni bustina contiene 4 g di colestiramina
- Gli altri componenti sono: propilene glicol alginato, acido citrico anidro, aroma arancia, xanthan gum, **aspartame** (vedere paragrafo "Questran contiene aspartame") e silice colloidale anidra

Descrizione dell'aspetto di Questran e contenuto della confezione

Polvere per sospensione orale confezionata in bustine. Ogni astuccio contiene 12 bustine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., Via Virgilio Maroso 50 (Roma)

Produttore:

Farnea

10, rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont

Angers - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il