



**PATIËNTENBIJSLUITER Questran® en Questran®-A**

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Questran (-A) en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Questran (-A) inneemt.
3. Hoe wordt Questran (-A) ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Questran (-A)?

**Questran, poeder voor orale suspensie 4 g**

**Questran-A, poeder voor orale suspensie 4 g**

Het werkzaam bestanddeel is: colestyramine 4 gram per zakje.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Questran: arabische gom (E 414), polysorbaat 80 (E 433), kelcoloïd, watervrij citroenzuur (E 330), sinaasappelsmaakstof, sucrose;

Questran-A: 30 mg aspartaam (E 951) overeenkomend met 17 mg fenylalanine, citroenzuur (E330), kelcoloïd, siliciumdioxide (E 551), sinaasappelsmaakstof, Xantham gom (E 415).

**Registratiehouder:**

Bristol-Myers Squibb B.V.

Vijzelmolenlaan 9

3447 GX Woerden

Telefoon: 0348-574222

Questran, poeder voor orale suspensie 4 g, is in het register ingeschreven onder RVG 06761.

Questran-A, poeder voor orale suspensie 4 g, is in het register ingeschreven onder RVG 14276.

**1. Wat is Questran (-A) en waarvoor wordt het gebruikt?**

- Elke verpakking Questran (-A) bevat 50 zakjes.
- Colestyramine behoort tot de galzuurbindende harsen. Door de binding van dit geneesmiddel met galzuren wordt de uitscheiding van galzuren bevorderd en dit leidt onder andere indirect tot een verlaging van het cholesterolgehalte.
- Questran (-A) wordt gebruikt in de volgende gevallen:
  - als uw cholesterol te hoog is;
  - bij bepaalde vormen van jeuk;
  - bij bepaalde vormen van diarree.

## 2. Wat u moet weten voordat u Questran (-A) inneemt.

### Gebruik Questran (-A) niet:

- als uw galwegen volledig zijn verstopt;
- als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Questran (-A).

### Wees extra voorzichtig met Questran (-A):

- als u Questran (-A) krijgt voorgeschreven om uw cholesterol te verlagen. Voordat de arts u Questran (-A) voorschrijft zal eerst geprobeerd worden om uw cholesterol te verlagen door een dieet en door gewichtsvermindering. Ook dienen eerst ziekten, die (mede)oorzaak zouden kunnen zijn van uw hoge cholesterol, opgespoord en behandeld te worden.

Voorbeelden van dergelijke ziekten zijn:

- te lage werking van uw schildklier (hypothyreoïdie);
- suikerziekte (diabetes mellitus);
- bepaalde nierziekte (nefrotisch syndroom);
- afwijkingen in uw bloedeiwitten;
- bepaalde leverziekten.

Gedurende de eerste maanden dat u Questran (-A) gebruikt en op geregelde tijdstippen daarna, zal uw bloed worden onderzocht.

Uw behandelend arts zal beoordelen of uw cholesterol in voldoende mate daalt. Binnen 1 maand dient resultaat zichtbaar te zijn. Zo niet, dan heeft voortzetting van de behandeling geen zin.

- als u een bepaalde stofwisselingsziekte heeft (fenylketonurie). Questran-A bevat namelijk aspartaam. Zie de rubriek Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Questran (-A).
- als u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft. Questran bevat per sachet 3,8 gram suiker.
- als u Questran (-A) langdurig gebruikt. De opname van de vetoplosbare vitaminen A, D, E en K kan dan worden verminderd. Hierdoor kan er een tekort ontstaan aan deze vitaminen. Een tekort aan vitamine K kan leiden tot een verhoogde bloedingsneiging. Uw arts kan u extra vitaminen voorschrijven.
- als u een maagzweer heeft of vroeger heeft gehad. Questran (-A) kan de maagzweer activeren of verergeren.
- als u last krijgt van verstopping (obstipatie). Langdurig persen bij verstopping kan aambeien doen ontstaan of bestaande aambeien doen verergeren. Uw arts kan de dosis Questran (-A) verlagen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### Zwangerschap

Over het gebruik van colestyramine tijdens de zwangerschap bij de mens en in dierproeven bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Het is bekend dat colestyramine de opname van de vetoplosbare vitaminen (A, D, E en K) kan beïnvloeden (zie de rubriek Wees extra voorzichtig met Questran (-A)). Zo kan colestyramine indirect een nadelig effect hebben op het ongeboren kind, zelfs bij extra inname van vitaminen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel

inneemt.

### **Borstvoeding**

Het is bekend dat colestyramine de opname van de vetoplosbare vitaminen (A, D, E en K) kan beïnvloeden (zie de rubriek Wees extra voorzichtig met Questran (-A)). Zo kan colestyramine een nadelig effect hebben op de zuigeling. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er wordt geen beïnvloeding van Questran (-A) op de rijvaardigheid en het gebruik van machines verwacht.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Questran (-A)**

- Questran-A bevat per zakje 30 mg aspartaam. Dit wordt omgezet in 17 mg fenylalanine. De hoeveelheid fenylalanine dient in uw voedingsvoorschrift doorberekend te worden.
- Questran bevat per zakje 3,8 gram sucrose. Als u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft, dient u hiermee rekening te houden. Niet geschikt bij een erfelijke fructose intolerantie, glucose-galactose malabsorptie syndroom, of sucrase-isomaltase deficiëntie. Kan maagdarml klachten en diarree veroorzaken

### **Gebruik van Questran (-A) in combinatie met andere geneesmiddelen**

Geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Informeer daarom uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Uw arts kan dan bepalen of dit voor u van toepassing is.

- Questran (-A) kan bepaalde geneesmiddelen binden die daardoor minder goed worden opgenomen. Hierdoor kan de werking van deze geneesmiddelen verminderd zijn.  
Voorbeelden van geneesmiddelen die door Questran (-A) gebonden kunnen worden:
  - fenylbutazon (pijnstillend middel met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (prostaglandinesynthetase-remmer));
  - bepaalde bloedverdunners (zogenaamde cumarinederivaten);
  - sommige plastabletten (middelen uit de thiazide-groep);
  - bepaalde antibiotica (tetracyclines);
  - fenobarbital (middel tegen epilepsie);
  - middelen die het schildklierhormoon thyroxine bevatten;
  - hartmiddelen uit de digitalisgroep.

Een goede richtlijn is deze middelen tenminste één uur vóór of 4-6 uur ná Questran (-A) in te nemen. Voorzichtigheidshalve is het beter deze richtlijn ook aan te houden voor andere medicijnen die u gebruikt.

- Wanneer u gedurende langere tijd wordt behandeld met zowel Questran (-A) als met geneesmiddelen waarvan de dosering erg nauw luistert (bijvoorbeeld schildklierhormonen, hartmiddelen uit de digitalisgroep, bloedverdunningsmiddelen van het cumarinetype), dan kan na staken van de behandeling met Questran (-A) een te grote opname en bijgevolg een te sterke werking van de andere middelen optreden. In geval van de bloedverdunningsmiddelen kan daardoor een ernstige bloedingsneiging ontstaan.

### 3. Hoe wordt Questran (-A) ingenomen?

- Questran (-A) mag uitsluitend worden gebruikt bij de aandoeningen waarvoor de arts dit middel heeft voorgeschreven.
- Voor het bereiken van het beste behandelingsresultaat is het belangrijk om de door uw arts voorgeschreven instructies met betrekking tot de dosering nauwkeurig op te volgen.
- Neem Questran (-A) nooit in droge vorm in.  
Doe in een glas ongeveer 150 ml vloeistof. Strooi hier de inhoud van een zakje op. Wacht 1 tot 2 minuten. Roer tot een egaal mengsel wordt verkregen. Drink het hele glas leeg.
- Om maag-darm klachten zoveel mogelijk te beperken wordt de behandeling vaak begonnen met één zakje per dag. Hierna zal binnen enkele dagen de dosering geleidelijk worden verhoogd tot de uiteindelijke hoeveelheid.

#### *Volwassenen*

- Indien u Questran (-A) krijgt om uw cholesterol te verlagen, zijn 3-4 zakjes per dag gewoonlijk voldoende. De maximale dosis is 6 zakjes per dag.
- Bij jeuk wordt vaak begonnen met 3-4 zakjes per dag, terwijl later 1-2 zakjes per dag voldoende zijn.
- Bij diarree wordt begonnen met viermaal daags een zakje. Afhankelijk van het effect kan deze dosis gewijzigd worden. Indien binnen drie dagen geen verbetering optreedt dient uw arts een andere behandeling te kiezen.
- Bij langdurig gebruik zal gestreefd worden naar een zo laag mogelijke effectieve dosis.

#### *Kinderen*

- Bij kinderen wordt de dosis op grond van het lichaamsgewicht berekend uit de dosis die voor volwassenen geldt. Er moeten altijd hele zakjes worden ingenomen. Voor kinderen jonger dan 6 jaar is de maximale dosis 4 zakjes (16 g colestyramine) per dag.
- Hoe vaak per dag u Questran (-A) moet innemen hangt af waarvoor u Questran (-A) krijgt. Als uw cholesterol te hoog is kan de voorgeschreven hoeveelheid Questran (-A) in 1 of 2 keer worden ingenomen. Bij jeuk neemt u de Questran (-A) meestal 1 keer per dag in. Bij diarree 4 maal daags.  
Volg het voorschrift van uw arts nauwkeurig op.
- In het algemeen zult u Questran (-A) langdurig moeten gebruiken. Volg de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig op.

#### **Wat u moet doen als u teveel Questran (-A) heeft ingenomen.**

Als u te veel Questran (-A) hebt ingenomen, zult u daar zelden nadelige effecten van ondervinden. Wel kan er een verstopping van uw maag-darmkanaal plaatsvinden. Waarschuw uw arts wanneer deze verstopping ernstig is.

#### **Wat u moet doen als u bent vergeten Questran (-A) in te nemen?**

Neem de vergeten dosering Questran (-A) alsnog in. Gebruik nooit een dubbele hoeveelheid om zo de vergeten dosis in te halen.

## **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Questran (-A) wordt gestopt.**

Als u met de behandeling stopt en u gebruikt ook schildklierhormonen, hartmiddelen uit de digitalisgroep of bloedverduuners (cumarinederivaten) dan kan het effect hiervan sterk toenemen. Hierdoor kan bij bloedverduuners een ernstige bloedingsneiging ontstaan. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen voordat de afgesproken behandelduur voorbij is.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Questran (-A) bijwerkingen veroorzaken.

- De meest voorkomende bijwerking is een meestal onschuldige vorm van verstopping. Deze verstopping treedt vooral op wanneer u grote hoeveelheden gebruikt en wanneer u wat ouder bent (boven de 60 jaar). Deze verstopping kan bijvoorbeeld de kans op aambeien vergroten. Hierdoor moet soms de dosering worden verlaagd.
- In zeldzame gevallen is melding gemaakt van afsluiting van het darmkanaal (intestinale obstructie), inclusief twee sterfgevallen bij kinderen.
- Soms komen andere maag-darm klachten voor, zoals winderigheid, misselijkheid en braken, diarree, zuurbranden, geen trek in eten (anorexie), spijsverteringsklachten (dyspepsie) en een vette ontlasting (steatorroea).
- Door colestyramine kan de opname van de vetoplosbare vitaminen A, D, E en K worden verminderd (zie de rubriek Wees extra voorzichtig met Questran (-A)). Hierdoor kan in het lichaam na langdurig gebruik van hoge doseringen een tekort hieraan ontstaan. Een enkele maal is hierdoor een versterkte bloedingsneiging (tekort aan vitamine K) en nachtblindheid (tekort aan vitamine A) beschreven.
- Een enkele maal is botontkalking (osteoporose) gezien.
- Tot slot wordt een enkele maal uitslag en irritatie van de huid, de tong en van het gebied rond de anus gezien.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u Questran (-A)?**

Bewaar Questran (-A) buiten bereik van kinderen.

Bewaar Questran (-A) in de ongeopende sachets.

Questran: Niet bewaren boven 25°C.

Questran-A: Geen speciale bewaartemperatuur vereist.

## **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Questran (-A) niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na" of "Exp."

## **Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 6 mei 2002.