Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vasosan® S

4 g pro Dosis, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Colestyramin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch mals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vasosan S und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vasosan S beachten?
3. Wie ist Vasosan S einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vasosan S aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VASOSAN S UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vasosan S ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterinwerte). Sie müssen außerdem eine fett- und cholesterinarme Diät einhalten. Ihr Arzt sollte Ihnen nur dann Vasosan S geben, wenn die Einhaltung einer fett- und cholesterinarmen Diät alleine nicht wirksam genug war.

Vasosan S wird nicht vom Körper resorbiert. Es wirkt in Ihrem Darmtrakt, indem es Gallensäuren, die von Ihrer Leber produziert werden, bindet. Vasosan S transportiert die Gallensäuren mit Ihrem Stuhl aus Ihrem Körper. Dies verhindert, dass Ihr Körper die Gallensäuren aus Ihrem Darm in der üblichen Weise recycelt. Ohne den Recyclingvorgang muss Ihre Leber zusätzliche Gallensäuren produzieren. Ihre Leber verwendet dazu Cholesterin aus Ihrem Blut, was zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut führt.

Vasosan S wird zusätzlich zu einer Diät angewendet bei:
- Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (erhöhte Cholesterinkonzentration im Blut) zusammen mit einem Statin (eine Klasse von cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die in der Leber wirksam sind), wenn mit dem Statin allein keine ausreichende Kontrolle erreichbar ist,
- Patienten mit isolierter primärer Hypercholesterinämie, bei denen eine Behandlung mit einem Statin unangemessen ist oder nicht vertragen wird.

Während der Einnahme von Vasosan S müssen Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Es liegen bis heute keine kontrollierten Langzeitstudien vor, die eine Wirksamkeit von Colestyramin in der primären oder sekundären Prävention arteriosklerotischer Komplikationen (Verhütung der Folgen einer Arterienverkalkung) belegen.

Weiterhin wird Vasosan S angewendet bei:
- Durchfall, der durch Gallensalze verursacht wird (chologene Diarrhöe),
- Juckreiz und Gelbsucht, die durch einen teilweisen Verschluss der Gallenwege bedingt sind (Pruritus und Ikterus bei partiellem Gallengangsverschluss).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VASOSAN S BEACHTEN?

Vasosan S darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Colestyramin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Vasosan S sind,
- bei Darmverschluss oder Gallengangverlegung.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Colestyramin mit einem Statin sollte die Packungsbeilage für das jeweilige Statin bezüglich der Gegenanzeigen beachtet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Vasosan S nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher zutrafen.

Vor Einleitung der Behandlung mit Vasosan S sollte Ihr Arzt sich vergewissern, dass keine Erkrankungen vorliegen, die zu Ihren erhöhten Cholesterinwerten beitragen können. Dazu könnten zählen: unzureichend eingestellter Diabetes, unbehandelte Hypothyreose (niedriger Schilddrüsenhormonspiegel, der zur Zeit nicht behandelt wird), Eiweiß im Urin (nephrotisches Syndrom), veränderte Proteinspiegel im Blut (Dysproteinämie), obstruktive Lebererkrankung, andere Medikamente, die den Cholesterinwert erhöhen können, und starker Alkoholkonsum.

Wenn Ihnen Vasosan S und ein Statin zusammen verschrieben werden, müssen Sie auch die Packungsbeilage lesen, die diesem Statin beiliegt, bevor Sie mit der Einnahme von Vasosan S beginnen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Ihr Triglyceridspiegel (ein Blutfett) höher als 3,4 mmol/l ist.

Vasosan S kann Verstopfung auslösen oder eine bestehende Verstopfung verschlimmern; dies ist für Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Angina pectoris besonders wichtig.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie Schluckbeschwerden haben oder ernsthafte Erkrankungen des Magen-Darmtraktes bestehen (z.B. schwere gastrointestinale Motilitätsstörungen, entzündliche Darmerkrankungen, Leberinsuffizienz, größere Magen-Darmtrakt Operationen).

Patienten unter einer gerinnungshemmenden Behandlung sollten ihren Arzt informieren, damit die gerinnungshemmende Behandlung eng überwacht werden kann, da Gallensäuren-bindende Arzneimittel die Resorption von Vitamin K senken und die Wirkung von Arzneimitteln zur Verdünnung von Blut beeinträchtigen können.

Nach Absetzen von Vasosan S kann es auch zu einer Erhöhung des Digitalisspiegels (Arzneimittel zur Beeinflussung der Herzleistung) im Blut kommen.

Nehmen Sie Vasosan S nie in trockener Form ein! Die Verträglichkeit wird durch längeres Quellenlassen in Flüssigkeit verbessert.

Einnahme von Vasosan S zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
- Die Eigenschaften von Colestyramin als Anionenaustauscherharz bringen es mit sich, dass eine Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme anderer oral verabreichter Medikamente, wie z.B. Phenylbutazon, Hydrochlorothiazid, Tetracyclin, Penicillin G, Phenobarbital und Schilddrüsenpräparaten erfolgen kann. Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Vasosan S die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen kann, können Sie gebeten werden, das andere Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach Anwendung von Vasosan S einzunehmen, um das Risiko einer verringerten Aufnahme des anderen Arzneimittels zu reduzieren.
- Vasosan S kann außerdem die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel auch bei Einnahme in zeitlichem Abstand stark beeinflussen (Veränderung der Pharmakokinetik von Arzneimitteln, die einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen (Ausscheidung über die Leber und Wiederaufnahme aus dem Darm), wie z.B. Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern (Vitamin-K-Antagonisten), die Herzleistung beeinflussen sollen (herzwirksame Glykoside) oder orale Empfängnisverhütungsmittel). Wenn Sie Vasosan S zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, bei denen sich eine Blutspiegeländerung in klinisch bedeutender Weise auf die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit auswirken könnte, wird Ihr Arzt eventuell Tests durchführen wollen, um sicherzustellen, dass Vasosan S die Wirkungsweise dieser Arzneimittel nicht stört.
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu einem Mangel an Vitamin A, D, E oder K führen kann, wird Ihr Arzt Ihren Vitaminspiegel während der Behandlung mit Vasosan S eventuell regelmäßig überprüfen wollen. Bei Bedarf kann der Arzt Ihnen raten, Vitaminergänzungsmittel einzunehmen.

Nehmen Sie Ihre Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Arzneimittel absetzen.

Wenn Ihnen Vasosan S und ein Statin zusammen verschrieben wird, müssen Sie Ihren Arzt unbedingt darüber informieren, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, da Statine während der Schwangerschaft nicht verwendet werden dürfen; Sie sollten die dem jeweiligen Statin beiliegende Packungsbeilage lesen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Arzneimittel absetzen.

Wenn Ihnen Vasosan S und ein Statin zusammen verschrieben wird, sollten Sie auch die Angaben zur Stillzeit in der diesem Statin beiliegenden Packungsbeilage lesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen wird durch die Einnahme von Vasosan S nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vasosan S

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Vasosan S daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Dosisbeutel bzw. 2 Meßlöffel-Füllungen enthalten insgesamt 1,24 g Sucrose (Zucker) einschließlich verdaulicher Zucker im Apfel-Pektin-Extrakt, entsprechend 0,1 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Vasosan S kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST VASOSAN S EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vasosan S immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Beginn der Behandlung mit Vasosan S sollten Sie angewiesen werden, eine cholesterinsenkende Diät zu befolgen, und Sie sollten diese während der Behandlung fortsetzen.

Der behandelnde Arzt sollte zur Festlegung von Behandlungsstrategien und -zielen für einzelne Patienten die aktuellen europäischen Richtlinien heranziehen und Ihre Blutfettwerte bestimmen. Die Blutfettwerte sollten während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zusammen mit Vasosan S einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen raten, dieses andere Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Vasosan S einzunehmen. Vasosan S muss oral mit einer Mahlzeit und mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kombinationstherapie

Wenn Vasosan S zusammen mit einem Statin verwendet wird, sollte sich die Dosierung des Statins nach den Anweisungen für das betreffende Statin richten. Die beiden Arzneimittel können je nach Verordnung Ihres Arztes entweder gleichzeitig oder zu unterschiedlichen Zeiten eingenommen werden.

Für Erwachsene beträgt die Einzeldosis 1 – 4 Dosisbeutel bzw. 2 – 8 Messlöffelfüllungen (entsprechend 4 – 16 g Colestyramin). Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden. Erforderlichenfalls kann die Tagesdosis auf maximal 6 Dosisbeutel bzw. 12 Messlöffelfüllungen (entsprechend 24 g Colestyramin) erhöht werden.

Monotherapie
Für Erwachsene beträgt die Einzeldosis 1 – 4 Dosisbeutel bzw. 2 – 8 Messlöffelfüllungen (entsprechend 4 – 16 g Colestyramin). Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden. Erforderlichenfalls kann die Tagesdosis auf maximal 6 Dosisbeutel oder 12 Messlöffelfüllungen (entsprechend 24 g Colestyramin) erhöht werden.

Immer sollte mit einschleichender Dosierung begonnen werden, um Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt zu vermeiden bzw. gering zu halten. Erforderliche Dosiserhöhungen sollten schrittweise erfolgen, mit regelmäßiger Überprüfung der Blutfett-Werte. Dosen von mehr als 24 g Colestyramin pro Tag können möglicherweise die normale Fettaufnahme stören.

Für die Behandlung bei Durchfall, der durch Gallensalze verursacht wird (chologene Diarrhoe), wird eine Anfangsdosis von 3 x 1 Dosisbeutel bzw. 3 x 2 Messlöffelfüllungen pro Tag (entsprechend 12 g Colestyramin) empfohlen, mit nachfolgender Dosisanpassung, falls erforderlich.

Zur Behandlung von Juckreiz und Gelbsucht, die durch einen teilweisen Verschluss der Gallenwege bedingt sind, sind 1 - 2 Dosisbeutel bzw. 2 – 4 Messlöffelfüllungen pro Tag (entsprechend 4 – 8 g Colestyramin Tagesdosis) ausreichend.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder wird die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet:

Körpergewicht (kg) x Erwachsenendosis (g) / 70 kg = Colestyramin (g).

Um mögliche Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt gering zu halten, ist es sinnvoll, die Behandlung bei Kindern immer mit einer Dosis pro Tag zu beginnen. Anschließend sollte die Dosis schrittweise alle 5 – 7 Tage bis zum erwünschten Effekt gesteigert werden.

Ältere Patienten
Für ältere Patienten gibt es keine speziellen Anwendungshinweise.

Art der Anwendung
Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.
Vasosan S Granulat ist eingerührt in reichlich (beliebige) Flüssigkeit einzunehmen.

Eine Einnahme vor den Hauptmahlzeiten ist empfehlenswert. Den Inhalt des Dosisbeutels oder Meßlöffels vor der Einnahme in reichlich Flüssigkeit (ca. 200 ml) einrühren. Anstelle von Wasser können andere beliebige Getränke, klare Suppen oder auch saftreiche Kompotte verwendet werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung. In den meisten Fällen ist eine Dauertherapie erforderlich.

Alle Patienten mit Durchfall, der durch Gallensalze verursacht wird (chologene Diarrhoe), sollten innerhalb von 3 Tagen auf die Behandlung ansprechen. Bei Nichtansprechen sollte mit einer anderen Therapie begonnen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vasosan S zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vasosan S eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Es könnte dosisabhängig zu einer schweren Verstopfung bis hin zu einem Darmverschluss oder zu Blähungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Vasosan S vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sie können Ihre Dosis mit einer späteren Mahlzeit einnehmen, aber nehmen Sie nie mehr als die Gesamtzahl der Beutel- oder Meßlöffel-Füllungen ein, die Sie pro Tag einnehmen sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vasosan S Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Kanal
Sehr häufig: Verstopfung
Häufig: Übelkeit, Völlegefühl, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Dyspepsie (auf die Nahrungsaufnahme bezogenen Beschwerden im Oberbauch), Brechreiz, Blähungen, Durchfall
Gelegentlich: Erbrechen
Sehr selten: Verstärkung einer bereits bestehenden mangelhaften Fettverdauung (Steatorrhoe), verminderte Aufnahme fettlöslicher Vitamine, Verminderung der Konzentration des Vitamins Folsäure im Serum

Leber und Galle
Zu Beginn der Behandlung ist ein Anstieg bestimmter Leberenzyme (alkalische Phosphatase und Transaminasen) beobachtet worden.

Stoffwechsel und Ernährung
Sehr selten: Übersäuerung des Blutes (Hyperchlorämische Azidose) bei Kindern und bei Nierenkranken (Patienten mit Niereninsuffizienz) unter Langzeittherapie.

Immunsystem
Allergische Reaktionen sowie Rötungen und Reizungen der Haut, der Zunge und im Analbereich wurden berichtet.

Gegenmaßnahmen
Wenn eine Verstopfung als Folge der Einnahme von Vasosan S auftritt, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
Sie sollten versuchen, der Verstopfung durch reichlich Flüssigkeitszufuhr vorzubeugen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 / 53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VASOSAN S AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Dosisbeuteln bzw. der Dose angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Die Dose verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach Anbruch der Dose ist der Inhalt 8 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vasosan S enthält:
Der Wirkstoff ist Colestyramin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Apfelpektin-Extrakt (5%), Sucrose und Aromastoffe

Wie Vasosan S aussieht und Inhalt der Packung:
Vasosan S ist ein gelb-bräunliches Granulat mit süßem, leichtem Orangengeschmack
1 Dosisbeutel mit 5,4 g Granulat enthält 4 g Colestyramin.
2 Meßlöffel voll entsprechen 4 g Colestyramin

Vasosan S ist in folgenden Originalpackungen erhältlich:
50 Dosisbeutel mit 5,4 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
100 Dosisbeutel mit 5,4 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
1 Dose mit 400 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit innenliegendem Meßlöffel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Felgenträger & Co.
Öko.-chem. und Pharma GmbH
Zerbster Str. 7a
06861 Dessau-Roßlau
Bundesrepublik Deutschland
Tel.: 0349 01/814-0 Fax: 0349 01/814-17
E-mail: office@dr-felgentraeger.de – http://www.dr-felgentraeger.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Hinweis zu den Vasosan- Präparaten
Neben Vasosan S steht Vasosan P zur Verfügung.
Vasosan P enthält bei gleichem Gehalt an Colestyramin einen höheren Anteil an Apfelpektin-Extrakt. Durch den Apfelpektin-Extrakt wird die gastrointestinale Verträglichkeit verbessert und damit die Compliance des Patienten gefördert. Außerdem ist Vasosan P durch den geringeren Anteil an Sucrose (Zucker) für die Anwendung beim Diabetiker vorzuziehen.

Vasosan S enthält einen geringeren Anteil an Apfelpektin-Extrakt und dafür einen höheren Anteil an Sucrose (Zucker). Die Anwendung von Vasosan S wird gegenüber Vasosan P empfohlen bei schlechter Verträglichkeit des Pektin-Extrakts und bei vermehrter Fettausscheidung mit dem Stuhl (Fett-Durchfall, Steatorrhöe). Außerdem können geschmackliche Gründe die Auswahl beeinflussen.

10/16