

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colestyramin - 1 A Pharma 4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 9,5 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 4,545 g Colestyramin 20 mit 12 % H₂O, entsprechend 4,0 g Colestyramin 20.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 4,09 g Saccharose (Zucker) und 0,01 g Lactose pro Beutel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin - 1 A Pharma mit einem HMG-CoA-Reduktaseinhibitor (Statin) ist als adjuvante Therapie zur Diät angezeigt, um eine additive Reduktion der LDL-Cholesterol-(LDL-C)-Spiegel bei Patienten mit primärer Hypercholesterolämie zu erzielen, bei denen mit einem Statin allein keine ausreichende Kontrolle möglich ist.
- Colestyramin - 1 A Pharma als Monotherapie ist als adjuvante Therapie zur Diät zur Reduktion des erhöhten Gesamt- und LDL-Cholesterols bei Patienten mit isolierter primärer Hypercholesterolämie angezeigt, bei denen ein Statin als unangemessen betrachtet wird oder nicht gut vertragen wird.
- chologene Diarrhöen
- Pruritus oder Ikterus bei partiellem Gallengangsverschluss

Die vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten diätetischen Maßnahmen sollen während der Therapie beibehalten werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Festlegung von Behandlungsstrategien und Zielen für einzelne Patienten sind die aktuellen europäischen Richtlinien heranzuziehen. Vor dem Einleiten einer Therapie mit Colestyramin als Kombinationstherapie oder Monotherapie muss den Patienten eine cholesterolsenkende Diät verordnet und ein Lipidprofil erstellt werden, um die Gesamt-Cholesterol- (Gesamt-C), HDL-Cholesterol- (HDL-C) und Triglyceridspiegel zu ermitteln.

Während der Therapie sollte die Diät fortgesetzt werden, und die Serumspiegel an Gesamt-C, LDL-C und Triglyceriden sollten während der Behandlung in regelmäßigen Abständen ermittelt werden, um ein günstiges Erst- und Langzeitergebnis zu bestätigen.

Wenn eine Wechselwirkung mit einem gleichzeitig angewendeten Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden kann, sollte dieses Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach Colestyramin - 1 A Pharma verabreicht werden, um das Risiko einer verringerten Absorption des gleichzeitig angewendeten Arzneimittels zu minimieren (siehe Abschnitt 4.5).

Erwachsene

Kombinationstherapie

Eine Therapie mit Colestyramin kann eingeleitet werden, wenn Standard Dosen des HMG-CoA-Reduktaseinhibitors unangemessen sind oder nicht gut vertragen werden; die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für den jeweiligen HMG-CoA-Reduktaseinhibitor sollte zu Rate gezogen werden.

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

Monotherapie

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

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

Für die Therapie bei chologischen Diarrhöen wird eine Anfangsdosis von 3-mal 1 Dosisbeutel/Tag (entsprechend 12 g Colestyramin) empfohlen, mit nachfolgender Dosisanpassung, falls erforderlich.

Colestyramin - 1 A Pharma sollte bei Patienten mit exsudativen oder blutigen Diarrhöen nicht angewendet werden.

Zur Behandlung von Pruritus und Ikterus aufgrund von partiellem Gallengangsverschluss sind 1-2 Dosisbeutel/Tag (entsprechend 4-8 g Colestyramin Tagesdosis) ausreichend.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder wird die Dosierung nach dem Körpergewicht (KG) berechnet:

$$\frac{\text{KG (kg)} \times \text{Erwachsenendosis (g)}}{70 \text{ kg}} = \text{Colestyramin (g)}$$

Um mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen 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 therapeutischen Effekt gesteigert werden.

Ältere Patienten

Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass bei der Anwendung von Colestyramin an älteren Patienten besondere Bedingungen erforderlich sind.

Art der Anwendung

Colestyramin ist eingerührt in reichlich (beliebiger) Flüssigkeit einzunehmen.

Der empfohlene Einnahmezeitpunkt von Colestyramin - 1 A Pharma ist zu den Mahlzeiten. Um eine Beeinträchtigung der Absorption anderer Arzneimittel zu verhindern, kann davon jedoch abgewichen werden. Den Inhalt des Dosisbeutels 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.

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

Alle Patienten mit Diarrhö aufgrund einer Störung der Gallensäurenresorption sollten innerhalb von 3 Tagen auf die Therapie ansprechen. Bei Nichtansprechen sollte mit einer anderen Therapie begonnen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Darmverschluss oder Gallengangverlegung
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Colestyramin mit einem Statin sollte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für das jeweilige Statin bezüglich der Gegenanzeigen konsultiert werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Beginn der Therapie mit Colestyramin - 1 A Pharma sollten Krankheiten, die zu einem Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut beitragen, wie Hypothyreose, Diabetes mellitus, nephrotisches Syndrom, Dysproteinämien

und obstruktive Lebererkrankung, untersucht und behandelt werden. Darüber hinaus sollte vor Beginn der Therapie mit Colestyramin - 1 A Pharma versucht werden, das Serumcholesterin durch eine geeignete Ernährungsweise, Gewichtsreduktion und die Behandlung einer zugrunde liegenden Erkrankung, die die Ursache der Hypercholesterinämie sein könnte, zu kontrollieren.

Der Serumcholesterinspiegel sollte während der ersten Behandlungsmonate und danach in regelmäßigen Abständen bestimmt werden. Ein therapeutisches Ansprechen wird in der Regel innerhalb von 4 Wochen beobachtet. Die Therapie sollte fortgesetzt werden, um die Cholesterinsenkung aufrechtzuerhalten. Die Serumtriglyceridspiegel sollten regelmäßig gemessen werden, um festzustellen, ob signifikante Veränderungen aufgetreten sind. Wenn innerhalb von vier Wochen kein zufriedenstellendes Ansprechen auf die Behandlung eintritt, sollte eine Änderung der Therapie in Betracht gezogen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Colestyramin - 1 A Pharma mit einem Statin sollte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für das jeweilige Statin bezüglich der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung konsultiert werden.

Bei Behandlung von Patienten mit Triglyceridspiegeln über 3,4 mmol/l ist aufgrund der triglyceridsteigernden Wirkung von Colestyramin Vorsicht geboten.

Colestyramin kann eine Verstopfung oder daraus resultierende Erkrankungen wie Hämorrhoiden hervorrufen oder verschlimmern. Bei Patienten mit Obstipation sollte die Dosierung von Colestyramin verringert werden, da es zu einer Koprostase kommen kann. Bei Patienten mit klinisch symptomatischer koronarer Herzkrankheit, bei denen ein Pressen des Stuhls vermieden werden soll, sollte die Dosis von Colestyramin - 1 A Pharma titriert werden, um einer Obstipation vorzubeugen.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Colestyramin bei Patienten mit Dysphagie, Schluckbeschwerden, schweren gastrointestinalen Motilitätsstörungen, entzündlichen Darmerkrankungen, Leberinsuffizienz oder größeren Magen-Darm-Traktoperationen wurden nicht ermittelt. Daher darf Colestyramin bei Patienten mit diesen Erkrankungen nur mit Vorsicht angewendet werden.

Eine Langzeitanwendung von Colestyraminharz kann mit einer erhöhten Blutungsneigung aufgrund einer Hypoprothrombinämie assoziiert mit einem Vitamin-K-Mangel einhergehen. Dies lässt sich normalerweise schnell durch die Gabe von parenteralem Vitamin K beheben. Ein Wiederauftreten lässt sich durch orale Gabe von Vitamin K vermeiden.

Bei Patienten unter Antikoagulanzen muss die gerinnungshemmende Therapie eng überwacht werden, da Gallensäuren-Komplexbildner nachweislich sowohl die Resorption von Vitamin K senken als auch die gerinnungshemmende Wirkung von Antikoagulanzen beeinträchtigen.

Es wurde von einer Verminderung der Folsäurekonzentration im Serum oder in den roten Blutzellen berichtet. In diesen Fällen sollte eine Behandlung mit Folsäure in Betracht gezogen werden.

Es besteht die Möglichkeit, dass eine längerfristige Anwendung von Colestyramin in hohen Dosen zu einer hyperchlorämischen Azidose führen kann, da es sich um die Chloridform eines Anionenaustauscherharzes handelt. Dies gilt insbesondere für jüngere und kleinere Patienten, bei denen die relative Dosierung höher sein kann, sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Colestyramin - 1 A Pharma sollte bei Patienten mit exsudativem oder blutigem Durchfall mit Vorsicht angewendet werden, da es bei chronischer Anwendung die Blutungsneigung aufgrund von Hypoprothrombinämie (Vitamin-K-Mangel) erhöhen kann.

Nach Absetzen dieses Präparates kann es zu einer Erhöhung des Digitalispegels kommen.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie Colestyramin nie in trockener Form einnehmen dürfen. Die Verträglichkeit wird durch längeres Quellenlassen in Flüssigkeit verbessert.

Colestyramin - 1 A Pharma enthält Saccharose, Lactose und Natrium

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ein Beutel enthält 4,09 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Colestyramin - 1 A Pharma kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Colestyramin - 1 A Pharma enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Eigenschaften von Colestyramin als Anionenaustauscherharz bringen es mit sich, dass grundsätzlich eine Verzögerung oder Verminderung der Resorption anderer oral verabreichter Medikamente erfolgen kann (siehe Tabelle 1). Wenn eine Wechselwirkung mit einem gleichzeitig angewendeten Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden kann, sollte dieses Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach Colestyramin - 1 A Pharma verabreicht werden, um das Risiko einer verringerten Absorption des gleichzeitig angewendeten Arzneimittels zu minimieren.

Colestyramin kann außerdem die Pharmakokinetik von Arzneimitteln, die einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen (z. B. Digitoxin, orale Antikoagulanzen, Östrogene), auch bei Einnahme in zeitlichem Abstand, stark beeinflussen. Daher kann ein rasches Absetzen zu einer lebensbedrohlichen Situation führen, wenn unter einer Colestyramin-Behandlung ein potenziell toxisches Arzneimittel (wie z. B. Digitoxin) auf die entsprechende Erhaltungsdosis titriert wurde.

Ebenso kann es durch das Absetzen von Colestyramin zu einer verstärkten Wirkung oraler Antikoagulanzen kommen. Wenn Arzneimittel angewendet werden, bei denen sich eine Blutspiegeländerung in klinisch signifikanter Weise auf die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit auswirken könnte, muss der Arzt eine Überwachung der Serumspiegel oder Wirkungen in Erwägung ziehen.

Bei Patienten unter Antikoagulanzen muss die gerinnungshemmende Therapie eng überwacht werden, da Gallensäuren-Komplexbildner nachweislich sowohl die Resorption von Vitamin K senken als auch die gerinnungshemmende Wirkung von Antikoagulanzen beeinträchtigen.

Die Wirkung einer Schilddrüsenhormonersatztherapie muss überwacht werden, da Gallensäuren-Komplexbildner nachweislich die Resorption von Thyroxin verringert haben.

Eine verringerte empfängnisverhütende Wirkung kann bei Anwendung von Colestyramin an Frauen, die orale Kontrazeptiva einnehmen, nicht ausgeschlossen werden, da Gallensäuren-Komplexbildner nachweislich den $t_{1/2}$ -Wert von Ethinylestradiol verringern.

Tabelle 1: Beispiele für Arzneimittelwirkungen unter Colestyramin

Die nachstehende Tabelle ist eventuell nicht vollständig.

Arzneimittelklasse	Wirkstoffe
Antiarrhythmika	Amiodaron
Antikonvulsiva	Valproat
Antiepileptika	Phenobarbital
Antiinfektiva	Benzylpenicillin, Tetracyclin
Antimetaboliten	Methotrexat
Gallensäure	Ursodeoxycholsäure
Cholesterinsenkende Medikamente	Bezafibrat, Ezetimib
Kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum	Ethinylestradiol

Arzneimittelklasse	Wirkstoffe
Cumarine	Phenprocoumon, Warfarin
Digitalis-Glykoside	Digitoxin, Digoxin
Immunsuppressiva	Leflunomid, Mycophenolat
Schleifendiuretika	Furosemid
Nicotinsäure-Derivate	Nikotinsäure
Nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente	Diclofenac, Meloxicam, Piroxicam, Sulindac, Tenoxicam
Östrogen-Modulatoren	Raloxifen
Statine	Fluvastatin, Pravastatin
Thiazid-Diuretika	Hydrochlorothiazid
Schilddrüsenhormone	Levothyroxin, Liothyronin, Schilddrüsenextrakt

Andere Wechselwirkungen

Bei der Behandlung von Patienten mit Anfälligkeit für einen Mangel an fettlöslichen Vitaminen, wie z. B. Patienten mit Malabsorption, ist Vorsicht geboten. Bei diesen Patienten wird eine Überwachung der Vitamin-A-, -D- und -E-Spiegel und eine Beurteilung des Vitamin-K-Status mittels Messung von Koagulationsparametern empfohlen, und die Vitamine sollten bei Bedarf ergänzend verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei gleichzeitiger Anwendung von Colestyramin - 1 A Pharma mit einem Statin sollte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für das jeweilige Statin bezüglich der Gegenanzeigen konsultiert werden.

Schwangerschaft

Die Erfahrungen über die Einnahme von Colestyramin in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht ausreichend. Die Gabe von Colestyramin kann zur verminderten Resorption fettlöslicher Vitamine (A, D, E, K) führen. Dies kann schwerwiegende Folgen für das Kind (Blutungsneigung) haben. Bei Notwendigkeit einer Blutcholesterinsenkung während der Schwangerschaft sollte Colestyramin nur verwendet werden, falls keine sichere Alternative existiert. Dabei ist auf eine ausreichende Zufuhr fettlöslicher Vitamine zu achten.

Stillzeit

Colestyramin wird nicht in die Muttermilch ausgeschieden.

Eine möglicherweise fehlende Vitaminabsorption bei der Mutter kann einen Einfluss auf den gestillten Säugling haben. Bei Gabe von Colestyramin - 1 A Pharma an eine stillende Mutter ist deshalb Vorsicht geboten.

Fertilität

Es liegen keine Humandaten zur Wirkung von Colestyramin auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colestyramin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigste Nebenwirkung ist Obstipation. Begünstigende Faktoren für die meisten der Beschwerden bei der Anwendung von Colestyramin - 1 A Pharma als cholesterinsenkendes Mittel sind: hohe Dosis und zunehmendes Alter (älter als 60 Jahre). Die meisten Fälle von Obstipation sind leicht, vorübergehend und mit einer konventionellen Therapie kontrollierbar. Bei einigen Patienten ist eine vorübergehende Dosiserniedrigung oder ein Therapieabbruch nötig.

Die Häufigkeitsrate der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: hämorrhagische Diathese, Hypoprothrombinämie

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Vitamin-A-Mangel, Vitamin-K-Mangel, Vitamin-D-Mangel, hyperchlorämische Azidose (bei Kindern und Patienten mit Nierenfunktionsbeeinträchtigung), Appetitlosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Parästhesie, Dysgeusie

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Nachtblindheit (mit Vitamin-A-Mangel)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Obstipation, Völlegefühl, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Dyspepsie, Steatorrhö, Glossitis, anorektale Beschwerden, gastrointestinale Blutung, rektale Blutung, hämorrhoidale Blutung, Dysphagie, Proktalgie, Eruktion, akutes Abdomen mit intestinaler Vergrößerung, Karies, Darmverschluss (einschließlich 2 Todesfällen bei Kindern)

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Gallensteinleiden, Porzellangallenblase, Gallenkolik, abnormaler Leberfunktionstest

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: allergische Reaktionen, Hautrötung, Hautreizung, Nesselsucht

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Osteoporose, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Müdigkeit

Untersuchungen

Nicht bekannt: Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Da Colestyramin nicht resorbiert wird, besteht nur ein geringes Risiko einer systemischen Toxizität. Es kann zu gastrointestinalen Symptomen kommen.

Es wurde von einem Fall der Überdosierung durch Colestyramin berichtet, bei dem ein Patient 150 % der maximalen empfohlenen Tagesdosis über mehrere Wochen eingenommen hatte. Es wurden keine Krankheitsanzeichen beobachtet.

Die gastrointestinalen Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Eine schwere Obstipation bis zum mechanischen Ileus ist möglich und ist symptomatisch zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gallensäure bindende Mittel

ATC-Code: C10A C 01

Colestyramin ist ein basisches Anionenaustauschharz, das aus Polymeren von Styrol (Vinylbenzol) und etwa 2 % Divinylbenzol mit in die Netzstruktur eingefügten quartären Ammoniumgruppen besteht. Die relative Molekülmasse beträgt etwa 10^6 . Colestyramin ist stark hydrophil, dabei wasserunlöslich, fermentativ nicht aufschließbar und kann somit auch nicht aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert werden. In der Handelsform liegt Colestyramin als Chlorid vor. Im Magen-Darm-Trakt besitzt es eine hohe Affinität zu Gallensäuren. Beim Kontakt mit gallensauren Salzen wird das Chlorid gegen den Gallensäurenrest ausgetauscht unter Entstehung von Natriumchlorid.

Cholesterol ist der einzige Vorläufer der Gallensäuren. Während der normalen Verdauung werden Gallensäuren in den Darm sezerniert. Ein großer Teil der Gallensäuren wird dann vom Darmtrakt rückresorbiert und über den enterohepatischen Kreislauf wieder zur Leber zurücktransportiert. Da Colestyramin Gallensäuren im Darm bindet und ihre Rückresorbierung hemmt, kommt es bei schwindendem Gallensäurenpool zur Heraufregulierung des Leberenzym Cholesterol-7- α -Hydroxylase, wodurch die Umwandlung von Cholesterol zu Gallensäuren gesteigert wird. Dies führt zu einem verstärkten Bedarf an Cholesterol in den Leberzellen, was eine 2-fache Wirkung auslöst: einmal die Steigerung der Transkription und Aktivität des Cholesterolbiosyntheseenzym Hydroxymethylglutarylcoenzym A (HMG-CoA) Reduktase und auf der anderen Seite die Steigerung der Anzahl der hepatischen Low-Density-Lipoprotein-Rezeptoren. Es kann auch zum gleichzeitigen Anstieg der Very-Low-Density-Lipoproteinsynthese kommen. Diese ausgleichenden Wirkungen führen zu einer gesteigerten Clearance von LDL-C aus dem Blut, und dies löst wiederum eine Senkung der LDL-C-Serumspiegel aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Colestyramin wird nicht aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen keine Erkenntnisse vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten könnten.

Es wurden keine Studien bezüglich mutagener Wirkungen durchgeführt. Aus Langzeitstudien an der Ratte und an der Maus ergab sich kein Hinweis auf ein karzinogenes Potenzial.

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten und Kaninchen haben bis zu oralen Dosen von 2 g/kg/Tag keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen, embryotoxische Wirkungen oder Störungen der Peri-Postnatalentwicklung ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
- Citronensäure-Monohydrat
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Hypromellose
- Natrium(riboflavin-5'-hydrogenphosphat) 2 H₂O
- Saccharose
- Vanillin
- Aromastoff Orange (enthält Lactose)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel aus einer Dreischichtfolie aus PE/Al/Papier

Packungen mit 50 und 100 Beuteln mit jeweils 9,5 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

1A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030
E-Mail: medwiss@lapharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

21776.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. August 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. April 2004

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig