

## KULLANMA TALİMATI

### **KOLESTRAN toz**

**Ağız yolu ile alınır.**

- **Etkin madde:** Her poşet 4.00 g kolestramin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbata 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 kolestramin, vücut tarafından emilmez. Kolestramin, 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 kağıt/Al folyo/polietilen torbada, 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 diyete ek olarak;

- primer hiperkolesterolemili (kanda yükselmiş kolesterol seviyesi) hastalarda, statinin tek başına kullanımının yeterli kontrol sağlayamadığı durumlarda statin ile birlikte,
- statin tedavisinin uygun olmadığı izole primer 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**

Kolestramin veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa Komple biliyer obstrüksiyon (tam safra kanalı tıkanıklığı) durumunda.

### **KOLESTRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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 pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) durumlarında önemlidir.

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

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.

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

KOLESTRAN'ı kesinlikle kuru toz olarak kullanmayınız. Sıvı içerisinde uzun süre tutulması ilacın tolerabilitesi artacaktır.

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

KOLESTRAN kullanımı dişlerinize zarar verebilir.

### **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.

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.

### **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.

Bir poşet yaklaşık 0.2 birim ekmeğe eşdeğer 2.995 g sükröz içermektedir. Diyabetli hastaların tedavisinde bu durum göz önüne alınmalıdır.

İçeriğindeki sunset sarısı nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Kolestran kullanımı dişlerinize zarar verebilir.

### **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), hidroklorotiazid (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 saat sonra almanızı isteyecektir.

Ayrıca KOLESTRAN, farklı zamanlarda alınsa bile, enterohepatik (karaciğer yoluyla atılma ve barsaklardan geri emilme ) dolaşıma katılan antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar), kardiyak glikozitleri (kalp performansını etkileyen ilaçlar) ve doğum kontrol hapları gibi bazı ilaçların etkinliğini önemli ölçüde değiştirebilir. Eğer bu ilaçları KOLESTRAN ile birlikte kullanıyorsanız, doktorunuz KOLESTRAN'ın bu ilaçların etkilerini azaltmadığından emin olmak için sizden bazı testler yaptırmanızı isteyebilir.

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 diyetle başlamış olunmalıdır ve tedavi süresince bu diyetle 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 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 kolestramine eşdeğer ). Günlük doz birkaç doza bölünebilir. Gerekli görülürse, günlük doz maksimum 6 poşete yükseltilebilir (24 g kolestramine eşdeğer)

## Monoterapi

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

Gastrointestinal 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 kolestramin dozları normal yağ alınımını muhtemelen bozabilir.

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 kolestramine eşdeğer).

### **Uygulama yolu ve metodu:**

KOLESTRAN, ağız yoluyla alınır.

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

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 diyarelerde tedaviye 3 gün içinde yanıt alınmalıdır. Tedaviye istenilen yanıt alınmıyorsa başka bir tedavi uygulaması başlatılmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için uygulanacak doz aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

$$\frac{\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{yetişkin dozu (g)}}{70 \text{ kg}} = \text{KOLESTRAN (g)}$$

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 diyarelerde 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.

*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.

Aşağıdakilerden biri olursa, KOLESTRAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Bronsların daralması, bronsların spazmı
- Sok
- Deri döküntüsü, kurdesen, kasıntı
- Derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu ) olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eger bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, KOLESTRAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Kabızlık

**Yaygın:**

- Bulantı, şişkinlik, mide ekşimesi, iştah kaybı, hazımsızlık (yemeğe bağlı üst karın şikayetleri)

**Yaygın olmayan:**

- Kusma

**Çok seyrek:**

- Uzun süreli tedavide, çocuklarda ve böbrek bozukluğu olan hastalarda kanda hiperasidite, zaten var olan yağ sindirimi yetersizliğinde artış, yağda çözünen vitaminlerin alımında azalma, kan serumunda folik asit vitamini konsantrasyonunda azalma.

**Bilinmiyor:**

- Deride, dilde ve anal bölgede kızarıklık ve tahriş gibi alerjik reaksiyonlar gözlemlenebilir.
- Tedavinin başlangıcında bazı karaciğer enzimlerinde (alkalin fosfataz ve transaminaz) artış gözlemlenebilir.

**Önlemler**

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

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

**5.KOLESTRAN'ın saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**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. N:2 Kadıköy/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' de onaylanmıştır.*