Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro pacienta
Resincolestiramina 4 g prášek pro perorální suspenzi

kolestyramin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje:
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Resincolestiramina a na co se užívá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Resincolestiramina užívat?
3. Jak se přípravek Resincolestiramina užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Resincolestiramina uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Resincolestiramina a na co se užívá?

Přípravek Resincolestiramina patří do skupiny léčiv nazývaných iontoměničové pryskyřice, které se vážou na žlučové kyseliny.

- Přípravek Resincolestiramina se používá ke snížení hladiny cholesterolu (druh tuku) v těle, které mohou vést k srdečním onemocněním. Kolestyramin působí ve střevě tak, že se váže na žlučové kyseliny obsahující cholesterol, čímž zabraňuje jejich zpětnému vstřebávání a umožňuje jejich vyloučení stolicí.
- Přípravek Resincolestiramina se používá k léčbě průjmu způsobeného nadbytkem žlučových kyselin ve střevě v důsledku poruchy jejich vstřebávání. Tento stav se může vyskytnout například při Crohnově chorobě, po resekci střeva (chirurgické odstranění části střeva), po vagotomii (chirurgické přerušení bloudivého nervu) nebo při jiných stavech vedoucích k nadbytku žlučových kyselin ve střevě.
- Přípravek Resincolestiramina se používá také k léčbě specifického typu svědění způsobeného zadržováním žluči (cholestázou).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Resincolestiramina užívat?

Neužívejte přípravek Resincolestiramina:
- Jestliže jste alergičtí na účinnou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte onemocněním, při kterém jsou žlučové cesty zcela neprůchodné.
- Jestliže trpíte těžkou zácpou.

• Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Upozornění a opatření při užívání přípravku Resincolestiramina

Před zahájením léčby přípravkem Resincolestiramina se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Resincolestiramina nikdy neužívejte ve formě suchého prášku, protože hrozí riziko křeče jícnu, vdechnutí prášku nebo akutního respiračního selhání.

Během léčby tímto přípravkem nemusí dojít ke snížení hladiny triglyceridů v krvi; jejich hladina se může dokonce zvýšit, obvykle přechodně.

V průběhu užívání tohoto přípravku Vám lékař může doporučit doplňování vitaminů A, D, E a K nebo kyseliny listové. Pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Tento přípravek může způsobit zácpu nebo zhoršit již existující zácpu. Pokud trpíte hemoroidy nebo onemocněním srdce, pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře, protože v těchto případech může být nutné upravit nebo snížit dávku a současně zvýšit příjem tekutin a vlákniny ve stravě.

Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční vřed, užívejte tento přípravek se zvýšenou opatrností, protože může dojít k návratu obtíží.

Další léčivé přípravky a přípravek Resincolestiramina

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte jiné léčivé přípravky podávané ústy, je důležité je užívat v jinou dobu než přípravek Resincolestiramina. Tyto léčivé přípravky se mají užívat nejméně 1 hodinu před nebo 4–6 hodin po užití přípravku Resincolestiramina, protože tento přípravek může ovlivnit účinek jiných léků nebo bránit jejich vstřebávání v organismu.

Poraďte se se svým lékařem, pokud užíváte:

- léky k léčbě poruch srdečního rytmu (antiarytmika), jako je amiodaron.
- léky k léčbě bolesti a/nebo horečky (analgetika a protizánětlivé léky), jako jsou paracetamol, diklofenak, fenylbutazon, ibuprofen, meloxikam, piroxicam, tenoxikam, sulindak.
- léky zabraňující tvorbě krevních sraženin (antikoagulancia), jako je warfarin.
- léky k léčbě deprese (antidepresiva), jako jsou doxepin a imipramin.
- léky k léčbě cukrovky (antidiabetika), jako jsou glipizid, akarbóza.
- léky k léčbě malárie a dalších parazitárních infekcí, jako jsou chlorochin a metronidazol.
- léky k léčbě některých srdečních onemocnění tzv. beta-blokátory, jako je propranolol.
- léky k léčbě srdeční nedostatečnosti (kardiotonika), například digoxin.
- kortikosteroidy, jako je hydrokortizon.
- léky zvyšující tvorbu moči (diuretika), jako jsou furosemid a hydrochlorothiazid.
- hormony, jako jsou estrogeny a progesteron.
- hormony štítné žlázy, jako jsou levothyroxin a liothyronin.
- léky ke snížení vysokých hladin cholesterolu a triglyceridů v krvi (statiny), jako jsou fluvastatin a pravastatin.
- léky k léčbě průjmu (antidiaroika), jako je loperamid.
- antibiotika, jako jsou tetracykliny.

- léky k prevenci odmítnutí transplantátu (imunosupresiva), jako je mykofenolát mofetil.
- léky k prevenci osteoporózy, jako je raloxifen.
- léky k léčbě epilepsie, jako jsou kyselina valproová a barbituráty.

Těhotenství, kojení a plodnost
Neužívejte přípravek Resincolestiramina, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Resincolestiramina nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Resincolestiramina obsahuje propylenglykol a sodík
Tento přípravek obsahuje 22,74 mg propylenglykolu (E 1520) (ve formě alginátu) v každém sáčku.
Pokud je dítě mladší než 4 týdny, poraďte se před podáním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud dítě současně užívá jiné přípravky obsahující propylenglykol nebo alkohol.
Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Resincolestiramina užívá?

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek se užívá ústy.

Přípravek Resincolestiramina se nikdy nesmí užívat ve formě suchého prášku, protože hrozí riziko křeče jícnu, vdechnutí prášku nebo akutního respiračního selhání.

Předepsanou dávku přípravku vysypte do poloviny sklenice vody, mléka nebo ovocné šťávy, důkladně promíchejte a užijte ústy před jídlem.

Přípravek Resincolestiramina může ovlivnit účinek jiných přípravků. Proto se doporučuje užívat jiné přípravky alespoň 1 hodinu před užitím přípravku Resincolestiramina nebo 4 až 6 hodin po jeho užití (viz bod 2 „ Další léčivé přípravky a přípravek Resincolestiramina “).

K léčbě vysoké hladiny cholesterolu a svědění způsobeného částečným zablokováním žlučových cest nebo určitým onemocněním jater (primární biliární cirhózou) je doporučená dávka 4 g kolestyraminu (jeden sáček) 3 až 4krát denně (což odpovídá 12 až 16 g kolestyraminu denně).

K léčbě průjmu způsobeného poruchou vstřebávání žlučových kyselin je doporučená dávka 4 g kolestyraminu (jeden sáček) 3 až 6krát denně (což odpovídá 12 až 24 g kolestyraminu denně).

Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat. Pokud se Váš stav nezlepší do 3 dnů, poraďte se se svým lékařem.

Děti a mladiství

K léčbě vysoké hladiny cholesterolu a svědění způsobeného částečným zablokováním žlučových cest je doporučená dávka 2 g kolestyraminu (polovina sáčku) 2 až 4krát denně (což odpovídá 4 až 8 g kolestyraminu denně). Celkovou denní dávku je však vhodnější rozdělit do 2 dávek podávaných před snídaní a před večeří.

K léčbě průjmu způsobeného nadměrným množstvím žlučových kyselin ve střevě stanoví dávku pro děti ve věku od 6 do 12 let lékař podle tělesné hmotnosti dítěte. U dětí starších 12 let je

doporučená dávka stejná jako u dospělých.

Účinnost a bezpečnost přípravku u dětí mladších 6 let nebyla stanovena.

Pokud průjem způsobený poruchou vstřebávání žlučových kyselin přetrvává déle než 3 dny od zahájení léčby, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Resinkolestyramina, než jste měl(a)

V případě náhodného požití nebo užití většího množství přípravku, než Vám bylo předepsáno, se ihned poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo kontaktujte nejbližší pohotovost. Vezměte si s sebou obal přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Resinkolestyramina

Užijte vynechanou dávku, jakmile si vzpomenete, pokud se již neblíží doba užití další dávky. V takovém případě vynechanou dávku neužívejte a pokračujte v užívání přípravku podle původního dávkovacího schématu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné vedlejší účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ke zmírnění těchto účinků Vám lékař může doporučit zahájit léčbu přípravkem Resinkolestyramina nízkou dávkou, která bude postupně zvyšována. Tyto nežádoucí účinky obvykle časem ustoupí.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou poruchy trávicího traktu. Nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkem je zácpa. Zácpa může vést ke vzniku fekální impakce (nahromadění ztvrdlé stolice) a může zhoršit příznaky již existujících hemoroidů.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle četnosti výskytu, která je definována následovně:

Časté (může postihnout až 1 z 10 osob)
- zácpa
- poruchy trávení
- nadýmání
- pocit na zvracení (nevolnost)
- zvracení

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 osob)
- snížená chuť k jídlu
- pálení žáhy
- bolest břicha
- průjem
- svědění jazyka
- svědění v oblasti konečníku
- při vysokých dávkách se může objevit zvýšený obsah tuku ve stolici (steatorea)

Vzácné (může postihnout až 1 z 1000 osob)
- fekální impakce (nahromadění ztvrdlé stolice)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)
- hypoprotrombinemie (snížená hladina protrombinu, látky potřebné pro srážení krve)
- hyperchloremická acidóza (zvýšená kyselost tělních tekutin)
- osteoporóza (řídnutí kostí) v důsledku sníženého vstřebávání vápníku a vitaminu D
- krvácení (dlouhodobé užívání přípravku Resinkolestyramina může být spojeno se zvýšenou náchylností ke krvácení v důsledku sníženého vstřebávání vitaminu K)
- hemoroidy
- erytém (zarudnutí kůže)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Resincolestiramina uchovávat?

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

- Léčivou látkou je kolestyramin. Jeden sáček obsahuje 4 g kolestyraminu.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl karboxymethylcelulóza, propylenglykolalginát, koloidní oxid křemičitý, sacharin sodný a jahodové aroma (obsahující chemicky modifikovaný tapiokový škrob).

Přípravek Resinkolestyramina je dostupný v balení po 50 sáčcích.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratorios Rubió, S. A.
C/ Industria, 29
Polígono Industrial Comte de Sert
08755 Castellbisbal – Barcelona
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: únor 2023