

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lipocol-Merz® Kautablette, 2 g

Wirkstoff: Colestyramin 20

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 nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 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 Lipocol-Merz Kautablette und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette beachten?**
 - 3. Wie ist Lipocol-Merz Kautablette einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Lipocol-Merz Kautablette aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Lipocol-Merz Kautablette und wofür wird es angewendet?

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

Lipocol-Merz Kautablette wird nicht vom Körper resorbiert. Es wirkt in Ihrem Darmtrakt, indem es Gallensäuren, die von Ihrer Leber produziert werden, bindet. Lipocol-Merz Kautablette 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.

Lipocol-Merz Kautablette wird zusätzlich zu einer Diät angewendet bei:

- Patienten mit isolierter primärer Hypercholesterinämie, bei denen eine Behandlung mit einem Statin nicht indiziert ist oder nicht vertragen wird (Monotherapie);

- 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 (Kombinationstherapie).

Während der Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette 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 Lipocol-Merz Kautablette angewendet bei:

- Durchfall, der durch Gallensalze verursacht wird (chologene Diarrhoe)
- Juckreiz und Gelbsucht, die durch einen teilweisen Verschluss der Gallenwege bedingt sind (Pruritus und Ikterus bei partiellem Gallengangverschluss).

2. Was müssen sie vor der Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette beachten?

Lipocol-Merz Kautablette darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Colestyramin 20 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Darmverschluss oder Gallengangverlegung. In diesem Fall scheiden Sie keine Galle in den Darm aus, was sich u.a. als Gelbsucht äußern kann. Wenn Sie eine Gelbsucht haben, fragen Sie in jedem Fall Ihren Arzt, bevor Sie Lipocol-Merz Kautablette einnehmen.

Die Wirkung von Colestyramin 20 beruht auf der Bindung von Gallensäuren im Darm. Daher ist es nicht sinnvoll, Lipocol-Merz Kautablette einzunehmen, wenn keine Galle in den Darm ausgeschieden wird.

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 Lipocol-Merz Kautablette 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 Lipocol-Merz Kautablette 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 Lipocol-Merz Kautablette und ein Statin zusammen verschrieben werden, müssen Sie auch die Packungsbeilage lesen, die diesem Statin beiliegt, bevor Sie mit der Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette beginnen.

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

Lipocol-Merz Kautablette kann Verstopfung auslösen oder eine bestehende Verstopfung verschlimmern; dies ist für Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Angina pectoris

besonders wichtig. Einer Verstopfung als Folge der Einnahme von Lipocol-Merz Kautabletten kann durch reichliche Flüssigkeitszufuhr entgegengewirkt werden.

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 Lipocol-Merz Kautablette kann es auch zu einer Erhöhung des Digitalisspiegels (Arzneimittel zur Beeinflussung der Herzleistung) im Blut kommen.

Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem 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 Lipocol-Merz Kautablette die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen kann, können Sie gebeten werden, das/die andere/n Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach Anwendung von Lipocol-Merz Kautablette einzunehmen, um das Risiko einer verringerten Aufnahme des anderen Arzneimittels zu reduzieren.

- Lipocol-Merz Kautablette 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 Lipocol-Merz Kautablette 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 Lipocol-Merz Kautablette 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 Lipocol-

Merz Kautablette eventuell regelmäßig überprüfen wollen. Bei Bedarf kann der Arzt Ihnen raten, Vitaminergänzungsmittel einzunehmen.

Nehmen Sie Ihre Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Wenn Ihnen Lipocol-Merz Kautablette 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.

Stillzeit

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

Die Erfahrungen über die Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht ausreichend. Die Gabe von Lipocol-Merz Kautablette kann zur verminderten Resorption fettlöslicher Vitamine (A, D, E, K) führen.

Dies kann schwerwiegende Folgen für das Kind (Blutungsneigung) haben. Schwangere und Stillende sollten daher vor der Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette mit Ihrem Arzt reden. Er wird Ihnen auch sagen, wie Sie für eine ausreichende Zufuhr dieser Vitamine (A, D, E, K) sorgen können.

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen wird durch die Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette nicht beeinträchtigt.

Lipocol-Merz Kautablette enthält Sucrose (Zucker)

1 Kautablette enthält ca. 3g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,25 Broteinheiten (BE). 1 Kautablette enthält 50 kJ (12 kcal) an verwertbaren Kohlenhydraten. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Lipocol-Merz Kautablette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Lipocol-Merz Kautablette kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Lipocol-Merz Kautablette einzunehmen?

Vor Beginn der Behandlung mit Lipocol-Merz Kautablette 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.

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

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lipocol-Merz Kautablette sonst nicht richtig wirken kann! Wenn Sie (ein) andere(s) Arzneimittel zusammen mit Lipocol-Merz Kautablette einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen, wie in Abschnitt 2 beschrieben, raten, diese(s) andere(n) Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette einzunehmen. Lipocol-Merz Kautablette muss oral mit einer Mahlzeit und mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Eine Einnahme vor den Hauptmahlzeiten ist empfehlenswert. Die Kautabletten sollten gründlich eingespeichelt werden und anschließend zerkaut oder gelutscht werden. Nach der Einnahme soll reichlich Flüssigkeit nachgetrunken werden.

Bei kariös anfälligem Gebiss sollte wegen des Zuckergehaltes der Kautablette die Mundhöhle gründlich gespült 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 Lipocol-Merz Kautablette zu stark oder zu schwach ist.

Erwachsene

Monotherapie

Für Erwachsene beträgt die Einzeldosis 2 - 8 Kautabletten (entsprechend 4 - 16 g Colestyramin 20). Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden. Erforderlichenfalls kann die Tagesdosis auf maximal 12 Kautabletten (entsprechend 24 g Colestyramin 20) 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 Mal 2 Kautabletten pro Tag (entsprechend 12 g Colestyramin 20) empfohlen, mit nachfolgender Dosisanpassung, falls erforderlich.

Zur Behandlung von Juckreiz und Gelbsucht, die durch einen teilweisen Verschluss der Gallenwege bedingt sind, sind 2 - 4 Kautabletten pro Tag (entsprechend 4 - 8 g Colestyramin 20) ausreichend.

Kombinationstherapie

Wenn Lipocol-Merz Kautablette 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 2 - 8 Kautabletten (entsprechend 4 - 16 g Colestyramin 20). Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden. Erforderlichenfalls kann die Tagesdosis auf maximal 12 Kautabletten (entsprechend 24 g Colestyramin 20) erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder wird die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet:

Körpergewicht in kg mal Erwachsenenendosis in g geteilt durch 70 kg

ergibt die Menge von Colestyramin in 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Lipocol-Merz Kautablette 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. Fragen Sie Ihren Arzt beim Auftreten von Beschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Kautabletten ein, die Sie pro Tag einnehmen sollten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1000 Behandelte betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10000 Behandelte betreffen |
| Häufigkeit nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig: Verstopfung

Häufig: Übelkeit, Völlegefühl, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Dyspepsie (auf die Nahrungsaufnahme bezogene Beschwerden im Oberbauch), Brechreiz, Blähungen, Durchfall

Gelegentlich: Erbrechen

Sehr selten: Verstärkung einer bereits bestehenden mangelhaften Fettverdauung (Steatorrhoe)

Leber

Häufigkeit nicht bekannt: Zu Beginn der Behandlung ist ein Anstieg bestimmter Leberenzyme (alkalische Phosphatase und Transaminasen) beobachtet worden.

Stoffwechselstörungen

Sehr selten: Übersäuerung des Blutes (Hyperchlorämische Azidose) bei Kindern und bei Nierenkranken (Patienten mit Niereninsuffizienz) unter Langzeittherapie, Mangel fettlöslicher Vitamine

Haut

Häufigkeit nicht bekannt: Rötungen und Reizungen der Haut, der Zunge und im Analbereich wurden berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen

Untersuchungen

Sehr selten: Verminderung der Konzentration des Vitamins Folsäure im Serum.

Besondere Hinweise:

Wenn eine Verstopfung als Folge der Einnahme von Lipocol-Merz Kautablette auftritt, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt. Sie sollten versuchen, einer Verstopfung durch reichliche Flüssigkeitszufuhr vorzubeugen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

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 anzeigen über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

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

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

5. Wie ist Lipocol Merz Kautablette aufzubewahren?

1. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
2. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
3. **Lagerungshinweis:**
4. Nicht über 25°C lagern

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lipocol-Merz® Kautablette enthält:

Der Wirkstoff ist Colestyramin 20.

1 Kautablette enthält 2,00g Colestyramin 20.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Maltodextrin, Sprühgetrockneter Invertzuckersirup, Arabisches Gummi, Lemonaroma Durarome , Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Propylenglycolalginat, Gereinigtes Wasser.

Wie Lipocol-Merz Kautablette aussieht und Inhalt der Packung:

Lipocol-Merz Kautablette ist eine gebrochen weiß bis leicht gelbliche, biplane, facettierte Tablette mit einseitiger Kerbe.

Lipocol-Merz Kautablette ist in Packungen mit 102 Kautabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-1 Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-1

Telefax: 069/1503-200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.