

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.

Příbalový leták: Informace pro uživatele:

Vasosan® P

4 g na dávku, granulát pro přípravu suspenze k užívání

Účinná látka: Colestyramin

Než začnete s užíváním tohoto léku, přečtěte si pečlivě celý příbalový leták, neboť obsahuje důležité informace.

- Příbalový leták uchovejte. Možná si ho budete chtít později ještě jednou přečíst.
- Pokud máte další dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka
- Tento lék byl předepsán vám osobně. Nedávejte ho třetím osobám. Jiným lidem může uškodit, i když mají stejné potíže jako vy.
- Pokud vás nějaký ze zde uvedených vedlejších účinků značně omezí nebo u sebe zpozorujete vedlejší účinek, který v tomto příbalovém letáku není popsán, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Tento příbalový leták obsahuje:

1. Co je Vasosan® P a na co se užívá?
2. Na co musíte dát pozor, než začnete Vasosan® P užívat?
3. Jak se Vasosan® P užívá?
4. Jaké vedlejší účinky se mohou vyskytnout?
5. Jak Vasosan® P uchovávat?
6. Obsah balení a další informace.

1. CO JE VASOSAN® P A NA CO SE UŽÍVÁ?

Vasosan® P je lék na snížení vysokých hodnot tuku v krvi (hodnot cholesterolu). Dále musíte držet dietu s nízkým obsahem tuků a cholesterolu. Váš lékař by vám měl Vasosan® P dát pouze tehdy, když samotné dodržování diety s nízkým obsahem tuků a cholesterolu nestačí.

Vasosan® P není v těle vstřebáván. Působí ve vašem střevním traktu tak, že váže žlučové kyseliny, které produkují vaše játra. Vasosan® P transportuje žlučové kyseliny spolu se stolicí z těla ven. Tím vašemu tělu brání v recyklaci žlučových kyselin z vašeho střeva obvyklým způsobem. Bez tohoto procesu recyklace musí vaše játra produkovat další žlučové kyseliny. Vaše játra na to používají cholesterol z vaší krve, což vede ke snížení hladiny cholesterolu ve vaší krvi.

Vasosan® P se používá spolu s dietou u:

- pacientů s primární hypercholesterolémií (zvýšená koncentrace cholesterolu v krvi) spolu se statinem (skupina léků na snížení cholesterolu, které účinkují v játrech), pokud se statinem samotným nelze dosáhnout dostatečné kontroly
- pacientů s izolovanou primární hypercholesterolémií, u kterých není léčba se statinem přiměřená nebo ji pacient nesnáší.

Během užívání Vasosanu® P musíte dodržovat dietu na snížení cholesterolu.

Do dnešního dne nejsou k dispozici žádné kontrolované dlouhodobé studie, které prokazují účinnost colestyraminu v primární nebo sekundární prevenci arteriosklerotických komplikací (prevence následků zúžení artérií).

Vasosan® P se dále užívá při:

- průjmu způsobeného žlučovými solemi (chologenní diarrhoe)
- svědění a žloutence, které jsou způsobené částečným uzávěrem žlučových cest (pruritus a ikterus při částečném uzávěru žlučových cest)

2. NA CO MUSÍTE DÁT POZOR, NEŽ ZAČNETE VASOSAN® P UŽÍVAT?

Vasosan® P nesmíte užívat

- když jste precitlivělí (alergičtí) na colestyramin nebo určitou složku Vasosanu® P
- při neprůchodnosti střev nebo bloádě žlučových cest

Při současném užívání colestyraminu a statinu respektujte kontraindikace uvedené v příbalovém letáku příslušného statinu.

Upozornění a opatření při užívání Vasosanu® P

Dále je popsáno, kdy můžete užívat Vasosan® P pouze za určitých podmínek a se zvláštní opatrností. Zeptejte se na to svého lékaře. To platí i tehdy, když se vás tyto údaje týkaly dříve.

Před zahájením léčby s Vasosanem® P by se váš lékař měl ujistit, že nemáte žádná onemocnění, která by u vás mohla zvýšit hodnoty cholesterolu. K nim mohou patřit: nedostatečně nastavený diabetes, neléčená hypotyreóza (nízká hladina hormonů štítné žlázy, která není v současnosti léčena), bílkovina v moči (nefrotický syndrom), změněná hladina bílkoviny v krvi (dysproteinémie), obstruktivní onemocnění jater, jiné léky, které mohou zvyšovat hodnotu cholesterolu a silná konzumace alkoholu.

Pokud Vám byl společně s Vasosanem® P předepsán statin, musíte si, než začnete s užíváním Vasosanu® P, přečíst také příbalový leták tohoto statinu.

Zvláštní opatrnost je nutná, pokud je vaše hladina triglyceridů (tuků v krvi) vyšší než 3,4 mmol/l.

Vasosan® P může způsobit zácpu nebo stávající zácpu zhoršit; to je velmi důležité u pacientů s ischemickou chorobou srdeční a angínou pectoris.

Zvláštní opatrnost je nutná, pokud máte polykací potíže nebo trpíte vážnými onemocněními trávicího traktu (např. těžká gastrointestinální porucha motility, zánětlivé onemocnění střeva, insuficience jater, větší operace trávicího traktu).

Pacienti s antikoagulační léčbou by měli svého lékaře z důvodu sledování antikoagulační léčby informovat, neboť léky, které vážou žlučové kyseliny, mohou snížit resorpci vitamínu K a ovlivnit účinek léků na ředění krve.

Po vysazení Vasosanu® P může také dojít ke zvýšení hladiny digitalisu (lék na ovlivnění srdeční činnosti) v krvi.

Nikdy neužívejte Vasosan® P v suché formě! Snášenlivost je lepší při delším nabobtnání ve vodě.

Užívání Vasosanu® P spolu s jinými léky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, když užíváte/používáte jiné léky, resp. užívali/používali jste je před krátkou dobou, i když se nejedná o léky na předpis.

- vlastnosti colestyraminu jako iontoměniče (pryskyřice) způsobují, že může dojít k prodloužení nebo snížení resorpce jiných užívaných léků, jako např. fenylobutazonu, hydrochlorothiazidu, tetracyklinu, penicilinu G, fenobarbitalu a přípravků na štítnou žlázu. Pokud má váš lékař podezření, že Vasosan® P může ovlivnit resorpci jiného léku, může vás požádat, abyste druhý lék brali 1 hodinu před nebo 4 hodiny po užití Vasosanu® P a tím zmenšili riziko snížené resorpce druhého léku.
- Vasosan® P může dále silně ovlivnit způsob účinku určitých léků i při užívání s časovým odstupem (změna farmakokinetiky u léků procházejících enterohepatickým oběhem (vylučování přes játra a zpětná resorpce ze střeva., jako např. léků, které snižují srážlivost krve (antagonisté vitamínu K), ovlivňují výkon srdce (na srdce účinné glykosidy) nebo orální antikoncepce.) Pokud užíváte Vasosan® P společně s léky, u kterých může hladina v krvi významným způsobem ovlivnit nezávadnost nebo účinnost, provede váš lékař případně test, aby se ujistil, že Vasosan® P nenaruší způsob účinkování tohoto léku.
- Pokud máte onemocnění, které může vést k nedostatku vitamínů A, D, E a K, bude váš lékař možná chtít během léčby s Vasosanem® P pravidelně kontrolovat vaši hladinu vitamínů. V případě potřeby vám může lékař poradit, abyste užívali vitaminové doplňky.

Užívejte lék vždy přesně podle pokynů lékaře.

Těhotenství a kojení

Poradte se před užíváním/používáním všech léků se svým lékařem nebo lékárníkem

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud jste nebo budete těhotná. Váš lékař váš lék případně vysadí.

Pokud vám byl Vasosan® P předepsán společně se statinem, musíte svého lékaře bezpodmínečně informovat o tom, že jste nebo byste mohla být těhotná nebo že plánujete těhotenství, protože statiny se nesmí během těhotenství užívat; měla byste si přečíst příbalový leták příslušného statinu.

Kojení

Pokud kojíte, informujte svého lékaře. Váš lékař váš lék případně vysadí.

Pokud vám byl předepsán Vasosan® P společně se statinem, měla byste si přečíst také údaje ke kojení v příbalovém letáku tohoto statinu.

Schopnost řízení a zacházení se stroji

Vaše schopnost řízení a schopnost zacházení s náradím nebo stroji není užíváním Vasosanu® P ovlivněna

Důležité informace o určitých dalších složkách Vasosanu® P

Tento lék obsahuje sukrozu. Pokud je vám známo, že trpíte nesnášenlivostí určitých cukrů, užívejte proto Vasosan® P teprve po poradě s lékařem.

1 sáček s dávkou, resp. 2 odměrky obsahují celkem 0,8 g sukrozy (cukru) včetně stravitelného cukru ve výtažku z jablečného pektinu, které odpovídají 0,07 chlebové jednotky (VJ), což je nutno zohlednit u pacientů s diabetes mellitus.

Vasosan® P může poškozovat zuby (zubní kaz).

3. JAK SE VASOSAN® P UŽÍVÁ?

Užívejte Vasosan® P vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Před zahájením léčby s Vasosanem® P byste měli být poučeni o tom, že máte držet dietu na snížení cholesterolu, kterou byste měli během léčby dodržovat.

Ošetřující lékař by měl při stanovování strategií a cílů léčby pro jednotlivé pacienty vzít v úvahu aktuální evropské směrnice a určit vaše hodnoty tuků v krvi a tyto hodnoty tuků v krvi během léčby v pravidelných intervalech kontrolovat.

Pokud společně s Vasosanem® P užíváte jiný lék, může vám váš lékař poradit, abyste tento lék užívali minimálně 1 hodinu před nebo 4 hodiny po užití Vasosanu® P. Vasosanu® P je nutno užívat orálně při jídle a s tekutinou.

Doporučená dávka je:

Dospělí

Kombinační léčba

Pokud je Vasosan® P užíván společně se statinem, pak by se dávkování statinu mělo řídit podle pokynů příslušného statinu. Oba léky lze podle pokynů vašeho lékaře užívat buď společně, nebo v různých časech.

U dospělých činí jednotlivá dávka 1– 4 sáčky s dávkou, resp. 2 – 8 odměrek (odpovídá 4 -16 g colestyraminu). Denní dávka může být rozdělena do několika jednotlivých dávek. V případě potřeby lze denní dávku zvýšit na maximálně 6 sáčků s dávkou, resp. 12 odměrek (odpovídá 24 g colestyraminu)

Monoterapie

U dospělých činí jednotlivá dávka 1 – 4 sáčky s dávkou, resp. 2 – 8 odměrek (odpovídá 4 -16 g colestyraminu). Denní dávka může být rozdělena do několika jednotlivých dávek. V případě potřeby lze denní dávku zvýšit na maximálně 6 sáčků s dávkou, resp. 12 odměrek (odpovídá 24 g colestyraminu).

Z důvodu zamezení, resp. minimalizace vedlejších účinků v trávicím traktu, je nutno vždy zahajovat s pozvolným dávkováním. Potřebné zvyšování dávky by mělo být prováděno postupně, s pravidelnou kontrolou hodnot tuků v krvi. Dávky větší než 24 g colestyraminu denně mohou možná narušit normální resorpci tuků.

Pro léčbu průjmu způsobeného žlučovými solemi (chologenní diarrhoe) se doporučuje počáteční dávka 3 x 1 sáček s dávkou, resp. 3 x 2 odměrky denně (odpovídá 12 g colestyraminu), s případným přizpůsobením dávky v případě potřeby.

K léčbě svědění a žloutenky, které jsou způsobené částečným uzávěrem žlučových cest, jsou dostačující 1 - 2 sáčky s dávkou, resp. 2 – 4 odměrky na den (odpovídá 4 - 8 g colestyraminu)

Děti a mladiství

U dětí se dávkování vypočítává podle tělesné hmotnosti

$$\frac{\text{Tělesná hmotnost (kg)} \times \text{dávka pro dospělé (g)}}{70 \text{ kg}} = \text{Colestyramin (g)}$$

Pro minimalizaci vedlejších účinků v trávicím traktu je smysluplné začínat u dětí léčbu vždy s jednou dávkou na den. Poté dávku postupně každých 5 – 7 dní až do požadovaného efektu zvyšovat.

Starší pacienti

Neexistují žádné specifické pokyny k užívání pro starší pacienty.

Způsob užívání

Granulát pro přípravu suspenze k užívání.

Granulát Vasosan® P granulát se užívá rozmíchaný v dostatečném množství (libovolné) tekutiny

Doporučuje se užívání před hlavními jídly. Obsah sáčku před užitím rozmíchejte v dostatečném množství tekutiny (cca 200 ml). Místo vody můžete použít jiné libovolné tekutiny, číré polévky nebo kompoty s dostatkem šťávy.

Délka užívání

Délka užívání se řídí podle základního onemocnění. Ve většině případů je nutná trvalá léčba.

Všichni pacienti s průjmem způsobeným žlučovými solemi (chologenní diarrhoe) by měli na léčbu zareagovat do 3 dnů. Pokud se reakce nedostaví, je nutno přejít na jinou léčbu.

Domluvte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte dojem, že účinek Vasosanu® P je příliš silný nebo příliš slabý.

Pokud jste užili větší množství Vasosanu® P, než jste měli

Obraťte se prosím na svého lékaře. V závislosti na dávce může dojít k těžké zácpě až k neprůchodnosti střev nebo k nadýmání.

Pokud jste zapomněli Vasosan® P užít

Pokud jste zapomněli přípravek užít, nezdvojnásobujte následující dávku.

Můžete si svou dávku vzít při dalším jídle, neberte ale nikdy větší celkový počet sáčků s dávkou nebo odměrek, než si máte za den vzít.

Pokud máte otázky k užívání léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. JAKÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY SE MOHOU VYSKYTNOUT?

Vasosan® P může mít stejně jako všechny léky vedlejší účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Základem hodnocení vedlejších účinků jsou následující údaje o frekvenci výskytu

Velmi časté:	více než 1 léčených pacientů ze 10
Časté:	1 až 10 léčených pacientů ze 100
Příležitostné:	1 až 10 léčených pacientů ze 1.000
Vzácné:	1 až 10 léčených pacientů ze 10.000
Velmi vzácné:	více než 1 léčených pacientů ze 10.000
Nejsou známy:	Četnost nelze na základě dostupných údajů odhadnout.

Možné vedlejší účinky:

Onemocnění gastrointestinálního traktu

Velmi časté: obstipace

Časté: nevolnost, pocit plnosti, pálení žáhy, nechutenství, dyspepsie, nucení na zvracení, nadýmání, průjem

Příležitostné: zvracení

Velmi vzácné: zesílení již existující steatorhoe, snížená resorpce vitamínů rozpustných v tucích,

snížení koncentrace kyseliny listové v séru.

Hepatobiliární poruchy

Na začátku léčby bylo pozorováno zvýšení alkalické fosfatázy a transamináz.

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: hyperchloremická acidóza u dětí a pacientů se selháním ledvin při dlouhodobé léčbě.

Onemocnění imunitního systému

Vyskytly se alergické reakce a také zarudnutí a podráždění kůže, jazyka a anální oblasti.

Obranná opatření

Pokud se jako důsledek užívání Vasosanu® P vyskytne zácpa, promluvte si o tom se svým lékařem. Měli byste zácpě předcházet dostatečným přísunem tekutin.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Web: www.bfarm.de

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

5. JAK SE VASOSAN® P UCHOVÁVÁ

Uchovávejte přípravek mimo dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí data ukončení platnosti uvedeném na vnějším obalu a sáčku s dávkou. Datum uplynutí platnosti se vztahuje k poslednímu dni měsíce.

Podmínky uchovávání:

Dózu z důvodu ochrany obsahu před vlhkostí pevně zavírejte. Obsah dózy spotřebujte do 8 týdnů po otevření

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

Co obsahuje Vasosan® P:

Účinnou látkou je colestyramin.

1 sáček s 5,4 g granulátu obsahuje 4 g colestyraminu

2 odměrky odpovídají 4 g colestyraminu

Dalšími složkami jsou: extrakt z jablečného pektinu (20 %), sukróza a aromatické látky

Jak Vasosan® P vypadá a co je obsahem balení:

Vasosan® P je žlutý nahnědlý granulát s ovocnou, lehce pomerančovou příchutí

Vasosan® P je k dostání v následujících originálních baleních:

50 sáčků s 5,4 g granulátu pro přípravu suspenze k užívání

100 sáčků s 5,4 g granulátu pro přípravu suspenze k užívání

dóza s 400 g granulátu pro přípravu suspenze k užívání

Farmaceutická firma a výrobce:

Agraria Pharma GmbH

Kesselsdorfer Strasse 116

01159 Drážďany

www.agraria-pharma.de

Tel. +49 (0)351 43157 0

Fax +49 (0)351 43157 26

Tento příbalový leták byl naposledy přepracován v květnu 2019

Informace k přípravkům Vasosan®

Kromě Vasosanu® P je k dispozici Vasosan® S.

Vasosan® S obsahuje při stejném obsahu colestyraminu podíl výtažku z jablečného pektinu. Díky výtažku z jablečného pektinu je zlepšena snášenlivost v gastrointestinálním traktu a tím podpořena compliance pacienta. Kromě toho má Vasosan® P kvůli nižšímu podílu sukrózy přednost při používání u diabetiků. Vasosanu by měla být kvůli nižšímu podílu sukrózy (sacharózy) dávana přednost u diabetiků

Vasosan® S obsahuje nižší podíl extraktu z jablečného pektinu, ale vyšší podíl sukrózy (sacharózy). Užívání Vasosanu® S se oproti Vasosanu® P doporučuje při horší snášenlivosti výtažku z jablečného pektinu, při zvýšeném vylučování tuku stolicí (tukový průjem, steatorhoe) a po intestinálních operacích s bypasem. Výběr mohou dále ovlivnit chuťové důvody.

Příbalová informace:**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

- přeloženo z němčiny -