

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta:**

### **Vasosan® P**

4 g na dávku, granule pro přípravu perorální suspenze

Účinná látka: 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 Vás nějaký ze zde uvedených nežádoucích účinků značně omezí nebo u sebe zpozorujete nežádoucí účinek, který v této příbalové informaci není popsán, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je přípravek Vasosan® P a na co se užívá?**

Vasosan® P je lék na snížení vysokých hodnot lipidů v krvi (hodnot cholesterolu). Dále musíte dodržovat dietu s nízkým obsahem tuků a cholesterolu. Váš lékař by Vám měl přípravek Vasosan® P podat pouze tehdy, když samotné dodržování diety s nízkým obsahem tuků a cholesterolu nebylo dostatečně účinné.

Vasosan® P není v těle vstřebáván. Působí ve Vašem střevním traktu tak, že váže žlučové kyseliny produkované játry. Vasosan® P transportuje žlučové kyseliny spolu se stolicí z těla ven. Tím Vašemu tělu brání v recyklaci žlučových kyselin ze střev obvyklým způsobem. Bez tohoto procesu recyklace musí Vaše játra produkovat další žlučové kyseliny. Vaše játra k tomu používají cholesterol z krve, což vede ke snížení hladiny cholesterolu v krvi.

#### **1.1 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 je léčba se statinem nevhodná, nebo ji pacient netoleruje.

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

Dodnes nejsou k dispozici žádné kontrolované dlouhodobé studie, které by prokazaly účinnost kolestyraminu v primární nebo sekundární prevenci aterosklerotických komplikací (prevence následků aterosklerózy).

#### **1.2 Vasosan® P se dále užívá při:**

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

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vasosan® P užívat?**

### **2.1 Neužívejte Vasosan® P:**

- jestliže jste precitlivělí (alergičtí) na kolestyramin nebo na kteroukoli další složku přípravku Vasosan® P uvedenou v bodě 6
- jestliže máte neprůchodná střeva nebo žlučové cesty

Při současném užívání kolestyraminu a statinu respektujte kontraindikace uvedené v příbalové informaci příslušného statinu.

### **2.2 Upozornění a opatření při užívání přípravku Vasosan® P**

*Dále je popsáno, kdy můžete užívat Vasosan® P pouze za určitých podmínek a se zvláštní opatrností. Poradte se se svým lékařem. To platí i tehdy, když se Vás tyto údaje týkaly dříve.*

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

Pokud Vám byl společně s přípravkem Vasosan® P předepsán statin, musíte si, než začnete s užíváním přípravku Vasosan® P, přečíst také příbalovou informaci 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, jaterní nedostatečnost, závažná operace trávicího traktu).

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

Po vysazení přípravku Vasosan® 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 delším namáčením v tekutině.

### **2.3 Užívání Vasosanu® P spolu s jinými léky**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, i když se nejedná o léky na předpis.

- vlastnosti kolestyraminu jako aniontoměničové pryskyřice způsobují, že může dojít k prodloužení nebo snížení vstřebávání 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 vstřebávání jiného léku, může Vás požádat, abyste druhý lék užili 1 hodinu před nebo 4 hodiny po užití přípravku Vasosan® P, a zmenšili tak riziko sníženého vstřebávání druhého léku.
- Vasosan® P může dále silně ovlivnit způsob účinku určitých léků i při užívání s časovým odstupem (změna farmakokinetiky u léků procházejících enterohepatálním oběhem (vylučování játry a zpětné vstřebávání ze střeva, jako např. léků, které snižují srážlivost krve (antagonisté vitamínu K), ovlivňují výkon srdce (srdeční glykosidy) nebo perorální antikoncepci.) Pokud

užíváte Vasosan® P společně s léky, u kterých může hladina v krvi významným způsobem ovlivnit bezpečnost 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, může Váš lékař během léčby přípravkem Vasosan® P pravidelně kontrolovat Vaši hladinu vitamínů. V případě potřeby Vám může lékař poradit, abyste užívali vitaminové doplňky.

Užívejte lék vždy přesně podle pokynů lékaře.

## **2.4 Těhotenství a kojení**

Poradte se před užíváním všech léků se svým lékařem nebo lékárníkem.

### ***Těhotenství***

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Váš lékař může rozhodnout o přerušení podávání Vašeho léku.

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 příbalovou informaci příslušného statinu.

### ***Kojení***

Pokud kojíte, informujte svého lékaře. Je možné, že Vám lékař přeruší danou léčbu

Pokud Vám byl předepsán Vasosan® P společně se statinem, měla byste si přečíst také údaje ke kojení v příbalové informaci tohoto statinu.

## **2.5 Schopnost řízení a zacházení se stroji**

Vaše schopnost řízení a schopnost zacházení se stroji není užíváním přípravku Vasosan® P ovlivněna.

## **2.6 Důležité informace o určitých dalších složkách přípravku Vasosan® P**

Tento lék obsahuje sacharózu. Pokud je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí určitých cukrů, užívejte přípravek Vasosan® P teprve po poradě s lékařem.

1 sáček, resp. 2 odměrky obsahují celkem 0,8 g sacharózy (cukru) včetně stravitelného cukru ve výtažku z jablečného pektinu.

Vasosan® P může poškozovat zuby (zubní kaz).

## **3. Jak se přípravek Vasosan® P užívá?**

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

Dříve, než zahájíte léčbu přípravkem Vasosan® P, je zapotřebí dodržovat dietu snižující cholesterol, a s dietou musíte pokračovat i v průběhu léčby.

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

Pokud společně s přípravkem Vasosan® P užíváte jiný lék, může Vám Váš lékař doporučit, abyste tento lék užívali minimálně 1 hodinu před nebo 4 hodiny po užití přípravku Vasosan® P. Vasosan® P je nutno užívat perorálně při jídle a s tekutinou.

### **3.1 Pokud lékař nepředepíše jinak, je běžná dávka:**

#### **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, resp. 2–8 odměrek (odpovídá 4–16 g kolestyraminu). Denní dávka může být rozdělena do několika jednotlivých dávek. V případě potřeby lze denní dávku zvýšit na maximálně 6 sáčků, resp. 12 odměrek (odpovídá 24 g kolestyraminu).

### Monoterapie

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

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

Pro léčbu průjmu způsobeného žlučovými solemi (chologenní průjem) se doporučuje počáteční dávka 3 x 1 sáček, resp. 3 x 2 odměrky denně (odpovídá 12 g kolestyraminu), s případnou úpravou dávky v případě potřeby.

K léčbě svědění a žloutenky, které jsou způsobené částečným uzávěrem žlučových cest, jsou dostačující 1–2 sáčky, resp. 2–4 odměrky denně (odpovídá 4–8 g kolestyraminu).

### Děti a mladiství

U dětí se dávkování vypočítává podle tělesné hmotnosti

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

Pro minimalizaci nežádoucích účinků v trávicím traktu je třeba začínat léčbu u dětí vždy jednou dávkou denně. Poté dávku postupně každých 5–7 dní až do požadovaného efektu zvyšovat.

### Starší pacienti

Neexistují žádné specifické pokyny k užívání pro starší pacienty.

## **3.2 Způsob užívání**

Granule pro přípravu perorální suspenze

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

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

## **3.3 Délka užívání**

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

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

Poradte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte dojem, že účinek přípravku Vasosan® P je příliš silný nebo příliš slabý.

## **3.4 Pokud jste užili větší množství přípravku Vasosan® 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.

## **3.5 Pokud jste zapomněli přípravek 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 nebo odměrek, než si máte za den vzít.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

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

Základem hodnocení nežádoucích účinků jsou následující údaje o frekvenci výskytu

Velmi časté:	více než 1 léčených pacientů z 10
Časté:	1 až 10 léčených pacientů ze 100
Méně časté:	1 až 10 léčených pacientů z 1.000
Vzácné:	1 až 10 léčených pacientů z 10.000
Velmi vzácné:	více než 1 léčených pacientů z 10.000
Není známo:	Četnost nelze na základě dostupných údajů odhadnout.

#### **4.1 Možné nežádoucí účinky:**

##### ***Onemocnění gastrointestinálního traktu***

Velmi časté: zácpa

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

Ména časté: zvracení

Velmi vzácné: zesílení již existujícího nedostatečného trávení lipidů, snížené vstřebávání vitamínů rozpustných v tucích, snížení koncentrace kyseliny listové v séru.

##### ***Hepatobiliární poruchy***

Na začátku léčby bylo pozorováno zvýšení určitých jaterních enzymů (alkalické fosfatázy a transamináz).

##### ***Poruchy metabolismu a výživy***

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

##### ***Onemocnění imunitního systému***

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

#### **4.2 Obranná opatření**

Pokud se jako důsledek užívání přípravku Vasosan® P vyskytne zácpa, poraďte se se svým lékařem. Měli byste zácpě předcházet dostatečným přísunem tekutin.

#### **4.3 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 na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak přípravek Vasosan® P uchovávat**

Uchovávejte přípravek mimo dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a sáčku. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni měsíce. Obsah vícedávkového obalu spotřebujte do 8 týdnů po otevření.

##### **Podmínky uchování:**

Vícedávkový obal z důvodu ochrany obsahu před vlhkostí pevně zavírejte.

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 kolestyramin.

1 sáček s 5,4 g granulí obsahuje 4 g kolestyraminu

2 odměrky odpovídají 4 g kolestyraminu

Dalšími složkami jsou: extrakt z jablečného pektinu (20 %), sacharóza a pomerančové aroma

### **Jak Vasosan® P vypadá a co je obsahem balení:**

Vasosan® P je žlutohnědý granulát s ovocnou, lehkou pomerančovou příchutí

Vasosan® P je k dostání v následujících originálních baleních:

50 sáčků s 5,4 g granulí pro přípravu perorální suspenze

100 sáčků s 5,4 g granulí pro přípravu perorální suspenze

1 vícedávkový obal s 400 g granulí pro přípravu perorální suspenze s odměrkou uvnitř

---

### **Farmaceutická firma a výrobce:**

Agraria Pharma GmbH

Kesselsdorfer Strasse 116

01159 Drážďany

[www.agraria-pharma.de](http://www.agraria-pharma.de)

Tel. +49 (0)351 43157 0

Fax +49 (0)351 43157 26

office@agraria-pharma.de

*Tento příbalový leták byl naposledy přepracován v lednu 2023*

---

### **Informace k přípravkům Vasosan®**

*Kromě přípravku Vasosan® P je k dispozici přípravek Vasosan® S.*

*Vasosan® P obsahuje při stejném obsahu kolestyraminu vyšší podíl výtazku z jablečného pektinu. Díky výtazku z jablečného pektinu je zlepšena snášenlivost v gastrointestinálním traktu a tím podpořena compliance pacienta. Kromě toho je Vasosan® P kvůli nižšímu podílu sacharózy vhodnější pro použití u diabetiků. Přípravku Vasosan® P by měla být kvůli nižšímu podílu sacharózy (cukru) dáována přednost u diabetiků*

*Vasosan® S obsahuje nižší podíl extraktu z jablečného pektinu, ale vyšší podíl sacharózy (cukru). Užívání přípravku Vasosan® S se oproti přípravku Vasosan® P doporučuje při horší snášenlivosti výtazku z jablečného pektinu, při zvýšeném vylučování tuku stolicí (tukový průjem, steatorhoa) a po intestinálních operacích s bypasem. Volbu může ovlivnit také chuť..*