

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

QUANTALAN zuckerfrei - Pulver

Colestyramin

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist QUANTALAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von QUANTALAN beachten?
3. Wie ist QUANTALAN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist QUANTALAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist QUANTALAN und wofür wird es angewendet?

QUANTALAN, ein Anionenaustauscher, entfaltet seine Wirkung, indem es Gallensäuren, aber auch andere saure Substanzen im Darmtrakt bindet. Die an Colestyramin gebundenen Gallensäuren werden mit dem Stuhl ausgeschieden. Dadurch wird die Gallensäurenkonzentration im Blut und in den Geweben gesenkt.

Wenn Gallensäuren vermehrt ins Blut übertreten, steigt ihre Konzentration in der Haut und sie erzeugen dort einen unerträglichen Juckreiz. Colestyramin ist in der Lage, die Gallensäuren abzufangen, ihre Ausscheidung zu vermehren und den quälenden Juckreiz zu beseitigen. Eingetretene Gallensäureverluste ersetzt der Organismus durch eine vermehrte Neubildung aus Cholesterin. Da die Bildung von Cholesterin sich nicht erhöht, muss der Cholesterinvorrat angegriffen werden. Es kommt daher zu einer allmählichen Senkung des Cholesteringehaltes in der Leber, im Blut und in anderen Organen.

Colestyramin ist ein in Wasser unlösliches und von den Verdauungssäften nicht angreifbares Pulver. Da es deshalb auch nicht in den Organismus übertreten kann, verursacht es keine toxischen Reaktionen.

Quantalan wird angewendet bei:

- einer bestimmten Form erhöhter Blutfette („Hypercholesterinämie“), gleichzeitig mit einem Statin (Arzneimittel, das die Bildung von Cholesterin hemmt), zusätzlich zur Diät, wenn mit einem Statin keine ausreichende Senkung des Cholesterins erzielt werden kann
- einer bestimmten Form erhöhter Blutfette („Hypercholesterinämie“) zusätzlich zu einer Diät, wenn ein Statin als ungeeignet betrachtet oder nicht gut vertragen wird
- einer bestimmten Durchfallerkrankung („chologene Diarrhoe“)
- Juckreiz infolge teilweiser Abflussbehinderung der Gallenwege

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von QUANTALAN beachten?

QUANTALAN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Colestyramin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Phenylketonurie (seltene erbliche Stoffwechselerkrankung) leiden,
- wenn bei Ihnen eindeutig ein vollständiger Verschluss der Gallenwege oder des Darms festgestellt wurde,
- wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden,

- wenn Sie unter einer Überfunktion der Nebenschilddrüse mit einer vermehrten Bildung von Parathormon (Hyperparathyreoidose) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Quantalan einnehmen

- wenn Sie unter Magengeschwüren leiden oder gelitten haben, ist Vorsicht geboten. Es könnte eine Verschlimmerung oder erneut Beschwerden auftreten.
- wenn Sie QUANTALAN als Langzeittherapie einnehmen, kann es zu einem Mangel an fettlöslichen Vitaminen kommen. Gegebenenfalls wird Ihnen Ihr Arzt bei hoher Dosierung oder längerfristiger Verabreichung (besonders während Schwangerschaft und Stillzeit) eine tägliche Zufuhr von Vitamin A, D, E und K verordnen. Bei Langzeittherapie kann evtl. auch eine zusätzliche Behandlung mit Folsäure erforderlich sein.
- Bei längerdauernder Behandlung mit hohen Dosen QUANTALAN kann es v.a. bei jungen und kleineren Patienten zu einer bestimmten Störung des Säure-Basen-Haushaltes („hyperchlorämische Azidose“) kommen.
- wenn Sie unter Verstopfung leiden, kann QUANTALAN diese verstärken. Die Dosierung muss dann herabgesetzt werden, da es sonst zu Verhärtungen des Stuhls kommen kann.
- wenn Ihr Arzt Ihnen Laboruntersuchungen (Blutabnahme) anordnet, befolgen Sie bitte seine Anordnung.
- wenn Sie QUANTALAN lange Zeit einnehmen, besteht möglicherweise ein Zusammenhang mit einer erhöhten Blutungsneigung.
- wenn Sie QUANTALAN zur Behandlung einer bestimmten Durchfallerkrankung erhalten haben und es innerhalb von 3 Tagen zu keiner Besserung der Beschwerden gekommen ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Ihnen ggf. eine andere Therapie verordnen.
- wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente (siehe „Einnahme von QUANTALAN zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen, wählen Sie bitte einen zeitlichen Abstand. Um eine ungestörte Aufnahme in den Körper zu erreichen, werden diese Medikamente eine Stunde vor oder mindestens 4-6 Stunden nach der QUANTALAN - Einnahme genommen.
- wenn Sie unter Schluckbeschwerden, schweren Bewegungsstörungen des Magen-Darmtraktes, entzündlichen Darmerkrankungen, eingeschränkter Leberfunktion leiden bzw. einer größeren Magen-Darmtrakt Operation unterzogen wurden, dann sollte QUANTALAN mit Vorsicht angewendet werden.

QUANTALAN soll nie in trockener Form eingenommen, sondern immer mit reichlich Flüssigkeit (ca. 200 ml) vermischt werden!

Einnahme von QUANTALAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

QUANTALAN weist eine starke Neigung zur Verbindung mit sauren Substanzen auf. Es kann daher die Aufnahme von gleichzeitig oral verabreichten Medikamenten wie Phenylbutazon (Mittel gegen Rheuma), Cumarinderivaten (Medikamente, die die Blutgerinnung hemmen), Thiaziden (bestimmte wassertreibende Mittel), fettlöslichen Vitaminen wie A, D und K, sowie Tetracyclinen und Penicillin G (Antibiotika), Phenobarbital (Beruhigungsmittel), Eisen, Thyreoidea- und Thyroxin- Präparaten (Medikamente gegen Erkrankungen der Schilddrüse) und Digitalis (Herzmittel) verzögern oder herabsetzen.

Auch Wechselwirkungen mit Östrogenen (z.B. „Pille“) sind möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Entscheidung über die Einnahme von Colestyramin während der Schwangerschaft und Stillzeit wird Ihr Arzt treffen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine geringe Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit und Verkehrstauglichkeit kann durch QUANTALAN auftreten.

Quantalan enthält Aspartam:

Hinweis für Patienten mit Phenylketonurie: 1 Beutel enthält 3,6 mg Phenylalanin (aus Aspartam) pro Gramm Colestyramin. Wenn Sie unter Phenylketonurie leiden, kann QUANTALAN für Sie schädlich sein und sollte deshalb nicht eingenommen werden (siehe auch „QUANTALAN darf nicht eingenommen werden“).

3. Wie ist QUANTALAN einzunehmen?

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

Während der Einnahme sollten Sie auch die von Ihrem Arzt empfohlenen Ernährungsmaßnahmen zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels fortsetzen.

Vorbereitung einer Suspension für die Einnahme:

Den Inhalt des Beutels in ca. 200 ml Flüssigkeit schütten (Fruchtsäfte, Milch, klare Suppen oder auch saftreiche Kompotte bzw. Joghurt). 1 - 2 Minuten stehen lassen ohne umzurühren. Danach umrühren, bis sich ein einheitlicher flüssiger Brei gebildet hat. Nach jeder Einnahme das Glas noch mit zusätzlicher Flüssigkeit ausspülen, um sicherzugehen, dass die ganze Dosis eingenommen wurde.

QUANTALAN soll unmittelbar nach der Zubereitung eingenommen werden.

Dosierung:

Die Dosierung von QUANTALAN wird von Ihrem behandelnden Arzt sorgfältig ausgewählt und festgelegt. Beachten Sie daher genau seine Anweisungen, denn nur so kann die Behandlung Erfolg haben.

Die Dosierung von QUANTALAN richtet sich nach dem klinischen Befund, den Laborwerten und dem unter der Medikation erzielten jeweiligen therapeutischen Effekt.

QUANTALAN sollte etwa 1 Stunde vor den Mahlzeiten oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Erwachsene

Die Dosierung sollte schrittweise erfolgen (d.h. erster Tag 1 Beutel, zweiter Tag 2 Beutel usw.). Die durchschnittliche Tagesdosis für Erwachsene beträgt 12-16 g Colestyramin (= 3-4 Beutel).

- Zur Senkung des Cholesterinspiegels:
1 Beutel (4 g Colestyramin) 2-4x täglich (8-16 g Colestyramin). Bei Bedarf kann Ihr Arzt eine Dosiserhöhung bis zu einem Maximum von 24 g täglich anordnen. Eine Dosis von mehr als 24 g Colestyramin täglich kann die normale Fettaufnahme im Darm beeinträchtigen.
- Zur Behebung des durch eine gestörte Gallensäureaufnahme verursachten Durchfalls:
1 Beutel 3x täglich; danach Dosierung dem Befund anpassen.
- Juckreiz:
1-2 Beutel täglich.

Kinder und Jugendliche**Kinder bis 12 Jahre**

- Zur Senkung des Cholesterinspiegels oder Behebung des Juckreizes:

$$\text{Gewicht in kg} \times \text{Erwachsenendosis (g)} = \text{Colestyramin (g)}$$

70

Es empfiehlt sich bei Kindern eine einschleichende Dosierung, man beginnt mit einer Dosis (1 Beutel) pro Tag, die Dosierung wird dann schrittweise nach jedem 5. bis 7. Tag erhöht, bis zur Erreichung der für die Therapie nötigen Dosis.

- Zur Behebung des durch eine gestörte Gallensäureaufnahme verursachten Durchfalls sollte folgende Anfangsdosis eingenommen werden: ½ Beutel 3x täglich d.h. 2-6 g Colestyramin täglich.

Jugendliche

Die Dosierung für Kinder über 12 Jahre richtet sich nach der Dosierung für Erwachsene.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Es liegen keine Hinweise vor, dass eine Anpassung der Dosis erforderlich ist, es gelten daher die allgemein unter „Erwachsene“ angegebenen Empfehlungen.

Wenn Sie eine größere Menge von QUANTALAN eingenommen haben, als Sie sollten

Abhängig von der Menge von QUANTALAN, die Sie eingenommen haben, kann es zu Verstopfung bis zum Darmverschluss kommen. In solchen Fällen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von QUANTALAN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben,. Holen Sie diese jedoch nach, sobald Sie es bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von QUANTALAN abbrechen

Sie sollen mit der Einnahme von QUANTALAN nicht plötzlich aufhören.

Das Absetzen von QUANTALAN kann eine Gefahr für Sie bedeuten, wenn ein potentiell toxisches Arzneimittel wie Digitalis (Medikament gegen Herzschwäche) so eingestellt wurde, dass eine ausreichende Wirkung erzielt wurde, während Sie Colestyramin eingenommen haben. Außerdem kann es nach dem Absetzen von QUANTALAN zu einer verstärkten Wirkung von oralen Blutverdünnungsmitteln kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Häufigkeit wird wie folgt eingeteilt:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten): Verstopfung

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Blähungen, Übelkeit, Durchfall, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Völlegefühl sowie Sodbrennen

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Erbrechen

Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Darmverschluss (führte bei 2 Kindern zum Tod)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten): Blutgerinnungsstörung (Hypoprotrombinämie), Nesselsucht, Reizung von Haut, Zunge und Analbereich, Störung des Säure-Basenhaushaltes (hyperchlorämische Acidose) vor allem bei Kindern und Patienten mit Nierenschädigung unter Langzeittherapie, Vitaminmangel (Vit. A, D, K), Verminderung der Folsäurekonzentration im Serum, Schwindel, Kopfschmerz, Kribbeln in den Fingern, Nachtblindheit, Fettdurchfall, Muskel- und Gelenksschmerzen, Gelenkentzündung, Osteoporose, Müdigkeit, Gewichtsverlust.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Kurzatmigkeit, Asthma, Beschwerden beim Urinieren

Über folgende Ereignisse wurde berichtet (Ereignisse sind Beobachtungen, die bei einem Patienten während der Medikamenteneinnahme auftreten, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit der Behandlung gesichert ist): Rückenschmerzen, bestimmte Augenentzündung (Uveitis), Gewichtszunahme/-abnahme, Libidosteigerung,

geschwollene Drüsen, Wasseransammlungen (Ödeme), Zahnfleischbluten, Karies.

Weiters:

- *Betreffend den Magen-Darm-Trakt:* Blutungen aus dem Mastdarm, schwarzer Stuhl, Hämorrhoidal-Blutung, Blutungen von einem vorbestehenden Zwölffingerdarmgeschwür, Schluckstörung, schmerzhafte Darmgeschwüre, saurer Geschmack, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Schmerzen im Mastdarmbereich, Divertikulitis, saures Aufstoßen.
- *Laborwerte:* Anstieg oder Abnahme der Prothrombinzeit, Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), Veränderung der Leberwerte im Blut.
- *Nervensystem:* Ohrenklingen (Tinnitus), Bewußtseinsverlust, Schläfrigkeit, Ängstlichkeit, Schwindel, Benommenheit.
- *Erkrankungen der Haut:* Kleine, fleckförmige Hautblutungen (Ekchymosen)
- *Niere:* Blut im Harn, stechender Uringeruch.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist QUANTALAN aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was QUANTALAN enthält

- Der Wirkstoff ist: 4 g Colestyramin (pro Beutel)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam, Kelcoloid (Propylenglykolalginat), Xanthan Gummi, wasserfreie Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Orangenaroma

Wie QUANTALAN aussieht und Inhalt der Packung

QUANTALAN zuckerfrei - Pulver ist ein weißes bis cremefarbiges Pulver, das sich in Beuteln aus Papier mit Aluminium- und Polyethylenfolie befindet.

Inhalt der Packung: 50 Stück zu 4,68 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bristol-Myers Squibb GesmbH, 1200 Wien

Hersteller:

Farnea

10, rue Bouche Thomas

ZAC d'Orgemont

49000 Angers

Frankreich

Z.Nr.: 15.992

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014