

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Quantalan® zuckerfrei 4 g

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: 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. Siehe Abschnitt 4.r.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST QUANTALAN ZUCKERFREI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Quantalan zuckerfrei wird nicht vom Körper resorbiert. Es wirkt in Ihrem Darmtrakt, indem es Gallensäuren, die von Ihrer Leber produziert werden, bindet. Quantalan zuckerfrei 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.

Quantalan zuckerfrei wird zusätzlich zu einer Diät angewendet bei:

- 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,
- Patienten mit isolierter primärer Hypercholesterinämie, bei denen eine Behandlung mit einem Statin unangemessen ist oder nicht vertragen wird.

Während der Einnahme von Quantalan zuckerfrei müssen Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Weiterhin wird Quantalan zuckerfrei 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON QUANTALAN ZUCKERFREI BEACHTEN?

Quantalan zuckerfrei darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Colestyramin oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Darmverschluss oder Gallengangverlegung

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 Quantalan zuckerfrei 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 Quantalan zuckerfrei 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 Quantalan zuckerfrei und ein Statin zusammen verschrieben werden, müssen Sie auch die Packungsbeilage lesen, die diesem Statin beiliegt, bevor Sie mit der Einnahme von Quantalan zuckerfrei beginnen.

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

Quantalan zuckerfrei kann Verstopfung auslösen oder eine bestehende Verstopfung verschlimmern; dies ist für Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Angina pectoris besonders wichtig.

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).

Eine Langzeitanwendung von Quantalan zuckerfrei kann zu einer erhöhten Blutungsneigung, assoziiert mit einem Vitamin-K-Mangel führen. Ihr Arzt wird eine geeignete Therapie beginnen, um den Vitamin-K-Mangel zu beheben.

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 Arzneimittel zur Verdünnung von Blut beeinträchtigen können.

Es kann zu einer Verminderung der Folsäurekonzentration im Blut kommen, wobei Ihr Arzt Ihnen dann Folsäure verordnen wird.

Bei einer längerfristigen Anwendung von Quantalan zuckerfrei in hohen Dosen kann es zu einer Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämischen Azidose) kommen. Dies tritt besonders bei jüngeren Patienten, sowie bei Patienten mit Nierenschäden unter Langzeitanwendung auf.

Nach Absetzen von Quantalan zuckerfrei kann es auch zu einer Erhöhung des Digitalispiegels (Arzneimittel zur Beeinflussung der Herzleistung) im Blut kommen.

Nehmen Sie Quantalan zuckerfrei nie in trockener Form ein! Die Verträglichkeit wird durch längeres Quellenlassen in Flüssigkeit verbessert.

Bei Einnahme von Quantalan zuckerfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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, Warfarin, Hydrochlorothiazid, Tetracyclin, Penicillin G, Phenobarbital, Schilddrüsenpräparaten und Digitalis erfolgen kann. Die Einnahme von Quantalan zuckerfrei zusammen mit Spironolacton kann das Risiko, eine hyperchlorämische Azidose (Übersäuerung des Blutes) zu entwickeln, erhöht. Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Quantalan zuckerfrei die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen kann, können Sie gebeten werden, das andere Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach Anwendung von Quantalan zuckerfrei einzunehmen, um das Risiko einer verringerten Aufnahme des anderen Arzneimittels zu reduzieren.

Quantalan zuckerfrei 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 Quantalan zuckerfrei 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 Quantalan zuckerfrei 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 Quantalan zuckerfrei eventuell regelmäßig überprüfen wollen. Bei Bedarf kann der Arzt Ihnen raten, Vitaminergänzungsmittel einzunehmen.

Nehmen Sie Ihre Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes.

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.

Schwangerschaft

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

Wenn Ihnen Quantalan zuckerfrei 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; Sie sollten die dem jeweiligen Statin beiliegende Packungsbeilage lesen.

Stillzeit

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

Wenn Ihnen Quantalan zuckerfrei und ein Statin zusammen verschrieben wird, sollten Sie auch die Angaben zur Stillzeit in der diesem Statin beiliegenden Packungsbeilage lesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen werden durch die Einnahme von Quantalan zuckerfrei nicht beeinträchtigt.

Quantalan zuckerfrei enthält Aspartam und Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Aspartam pro Dosisbeutel.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 32,5 mg Propylenglykol pro Dosisbeutel.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Nehmen/wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST QUANTALAN ZUCKERFREI EINZUNEHMEN?

Vor Beginn der Behandlung mit Quantalan zuckerfrei 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 Quantalan zuckerfrei immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Quantalan zuckerfrei sonst nicht richtig wirken kann! Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zusammen mit Quantalan zuckerfrei einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen, wie in Abschnitt 2 beschrieben, raten, dieses andere Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Quantalan zuckerfrei einzunehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Erwachsene

Kombinationstherapie

Wenn Quantalan zuckerfrei 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 1 – 4 Dosisbeutel (entsprechend 4 – 16 g Colestyramin). Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden. Erforderlichenfalls kann die Tagesdosis auf maximal 6 Dosisbeutel (entsprechend 24 g Colestyramin) erhöht werden.

Monotherapie

Für Erwachsene beträgt die Einzeldosis 1 – 4 Dosisbeutel (entsprechend 4 – 16 g Colestyramin). Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden. Erforderlichenfalls kann die Tagesdosis auf maximal 6 Dosisbeutel (entsprechend 24 g Colestyramin) 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 x 1 Dosisbeutel pro Tag (entsprechend 12 g Colestyramin) empfohlen, mit nachfolgender Dosisanpassung, falls erforderlich.

Bei Patienten mit wässrigem oder blutigem Durchfall, sollte Quantalan zuckerfrei nicht angewendet werden.

Zur Behandlung von Juckreiz und Gelbsucht, die durch einen teilweisen Verschluss der Gallenwege bedingt sind, sind 1 - 2 Dosisbeutel pro Tag (entsprechend 4 – 8 g Colestyramin Tagesdosis) ausreichend.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder wird die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet:

$$\frac{\text{Körpergewicht (kg)} \times \text{Erwachsenendosis (g)}}{70 \text{ kg}} = \text{Colestyramin (g)}$$

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.

Wie und wann sollten Sie Quantalan zuckerfrei einnehmen?

Colestyramin ist eingerührt in reichlich (beliebige) Flüssigkeit zu nehmen.

Der empfohlene Einnahmezeitpunkt von Quantalan zuckerfrei ist zu den Mahlzeiten. Um eine Beeinflussung der Aufnahme anderer Arzneimittel zu verhindern kann davon jedoch abgewichen werden. Den Inhalt des Dosisbeutels vor der Einnahme in reichlich Flüssigkeit (ca. 200 ml) einrühren. Anstelle von Wasser können andere beliebige Getränke, klare Suppen oder auch saftreiche Kompotte verwendet werden.

Wie lange sollten Sie Quantalan zuckerfrei einnehmen?

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.

Wenn Sie eine größere Menge Quantalan zuckerfrei 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.

Wenn Sie die Einnahme von Quantalan zuckerfrei vergessen haben

Sie können Ihre Dosis mit einer späteren Mahlzeit einnehmen, aber nehmen Sie nie mehr als die Gesamtzahl der Dosisbeutel ein, die Sie pro Tag einnehmen sollten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Quantalan zuckerfrei Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Mögliche Nebenwirkungen:

Nicht bekannt: gesteigerte Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese), Verminderung des Prothrombingehalts im Blut (Hypoprothrombinämie), Vitamin-A-Mangel, Vitamin-K-Mangel, Vitamin-D-Mangel, Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische Azidose) vor allem bei Kindern und Patienten mit Nierenfunktionsstörung, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Kribbeln, Geschmacksstörungen, Nachtblindheit (mit Vitamin-A-Mangel), Atemnot, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Fettstuhl, Entzündung der Zunge, anorektale Beschwerden, gastrointestinale Blutung, rektale Blutung, hämorrhoidale Blutung, Schluckstörung, Analbeschwerden, Aufstoßen, akute Bauchbeschwerden mit Vergrößerung des Darms, Karies, Darmverschluss (einschließlich 2 Todesfälle bei Kindern), Gallensteinleiden, Porzellangallenblase, Gallenkolik, abnormaler Leberfunktionstest, allergische Reaktionen, Hautrötung, Hautreizung, Nesselsucht, Osteoporose, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Gegenmaßnahmen

Wenn eine Verstopfung als Folge der Einnahme von Quantalan zuckerfrei auftritt, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt. Sie sollten versuchen, der Verstopfung durch reichlich Flüssigkeitszufuhr vorzubeugen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM anzeigen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 QUANTALAN ZUCKERFREI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Dosisbeuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die trinkfertige Suspension soll unmittelbar nach der Zubereitung eingenommen werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Quantalan zuckerfrei enthält

- Der Wirkstoff ist: Colestyramin. 1 Dosisbeutel mit 4,68g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 4 g Colestyramin 20 (wasserfrei).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Xanthangummi, Propylenglykolalginat, Citronensäure, Aspartam, hochdisperses Siliciumdioxid, Aroma.

Wie Quantalan zuckerfrei aussieht und Inhalt der Packung

Quantalan zuckerfrei ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver mit einem leichten Geruch nach Orange in Papier/Aluminium/PE-Dosisbeutel.

Quantalan zuckerfrei ist in Packungen mit 50 und 100 Dosisbeuteln mit je 4,68 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald

Hersteller

Farnea
10 rue Bouche Thomas
ZAC d'Orgemont
49000 Angers
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.