

Folheto informativo: Informação para o doente

Quantalan 4000 mg pó para suspensão oral  
Colestiramina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Quantalan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Quantalan
3. Como tomar Quantalan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Quantalan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Quantalan e para que é utilizado

O Quantalan está indicado:

Na redução dos níveis plasmáticos de colesterol e na prevenção da doença cardíaca coronária (indicado como terapêutica adjuvante à dieta na redução do colesterol plasmático elevado).

No alívio do prurido associado à obstrução biliar parcial.

No alívio da diarreia, devido a má absorção dos ácidos biliares, associada com as seguintes etiologias:

diarreia por doença ou perda do ileum: doença de Crohn (enterite regional), ressecção ileal ou by-pass;  
diarreia por colonização bacteriana patológica do intestino delgado secundária a síndrome da ansa cega, estenose, fístula, divertículo, esclerodermia e colangite;  
diarreia resultante de perturbação funcional (orgânica ou cirúrgica) ou doença infecciosa: enteropatia diabética, enterite radiogena, gastrectomia, vagotomia, colite pseudomembranosa, diarreia infantil intratável.

Na desintoxicação de doentes expostos ao clordecone ou a sobredoses de fenprocumon. O Quantalan liga-se a estas substâncias no intestino, interrompendo a circulação enterohepática e, conseqüentemente, diminuindo os seus níveis séricos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Quantalan

Não tome Quantalan:

- se tem alergia à colestiramina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em doentes com obstrução biliar completa (em doentes em que não há excreção da bÍlis para o intestino).

O Quantalan não deve ser usado em doentes com diarreia exsudativa ou sanguinolenta.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quantalan.

Antes de se instituir a terapêutica com o Quantalan, devem ser investigadas e especificamente tratadas doenças que contribuem para o colesterol aumentado tais como hipotireoidismo, diabetes mellitus, síndrome nefrótica, disproteinemias e doença obstrutiva do fígado. Adicionalmente, antes de se instituir a terapêutica com o Quantalan, recomenda-se o controlo dos níveis do colesterol plasmático através de um regime dietético apropriado, da redução do peso corporal e do tratamento de qualquer perturbação subjacente que possa ser uma causa da hipercolesterolemia.

Recomenda-se a monitorização frequente dos níveis séricos de colesterol durante os primeiros meses da terapêutica e, depois, periodicamente. Os níveis séricos dos triglicéridos devem ser determinados periodicamente para se detetar se ocorrem alterações significativas.

Como a colestiramina sequestra os ácidos biliares, o Quantalan quando é administrado em doses elevadas (24 gramas/dia) pode interferir com a absorção normal das gorduras, e pode impedir a absorção das vitaminas lipossolúveis (vit. A, D e K). Quando se administra o Quantalan em doses elevadas, por longos períodos de tempo, recomenda-se a administração diária de suplementos de vitaminas A, D e K. Foi referida a redução do folato sérico ou dos glóbulos vermelhos, pelo que se deve considerar nestes casos o tratamento com ácido fólico.

Como a colestiramina se pode ligar a outros fármacos administrados concomitantemente, o intervalo entre a administração da resina de colestiramina e outra medicação deve ser tão longo quanto possível. Os doentes devem tomar os outros fármacos pelo menos uma hora antes, ou quatro a seis horas depois da administração de Quantalan, para evitar impedir a sua absorção.

Com o uso prolongado, existe a possibilidade da resina de colestiramina em doses elevadas poder produzir acidose hiperclorémica. Tal é especialmente importante em doentes mais jovens e mais pequenos, nos quais a dose relativa pode ser maior.

A resina de colestiramina pode produzir ou agravar uma obstipação pré-existente ou outras situações afins (tais como, hemorroidas). No doente com obstipação, a dose da resina de colestiramina deve ser diminuída pelo risco de oclusão intestinal. Na doença coronária sintomática onde se recomenda evitar o esforço excessivo na defecação, a dose de Quantalan deve ser titulada para evitar a obstipação.

#### Outros medicamentos e Quantalan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Quantalan pode retardar ou reduzir a absorção de medicamentos administrados, concomitantemente, por via oral tais como fenilbutazona, varfarina, clorotiazida, tetraciclina, penicilina G, fenobarbital, preparações da tiroide e tiroxina e digitálicos. A interrupção da colestiramina pode pôr em risco o doente se a dose de manutenção de um fármaco potencialmente tóxico, como é o caso dos digitálicos, tiver sido fixada enquanto o doente estava a receber colestiramina.

Quantalan pode interferir com a farmacocinética de fármacos que sofrem recirculação enterohepática (por exemplo, estrogénios).

Como o Quantalan se pode ligar a outros fármacos administrados concomitantemente, os doentes devem tomar os outros fármacos pelo menos uma hora antes, ou quatro a seis horas depois da colestiramina, para evitar a interferência na absorção.

#### Testes laboratoriais

Os níveis séricos de colesterol devem ser monitorizados frequentemente durante os primeiros meses da terapêutica e, depois, periodicamente. Os níveis séricos dos triglicéridos devem ser determinados periodicamente para se detetar se ocorrem alterações significativas.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Gravidez:** Quantalan não sofre absorção sistémica, pelo que não é de esperar que cause lesões no feto quando administrado durante a gravidez nas doses recomendadas. Contudo, não existem estudos adequados e bem controlados na grávida e a conhecida interferência com a absorção das vitaminas lipossolúveis pode ser prejudicial mesmo com a utilização de suplementos vitamínicos.

**Amamentação:** Recomenda-se precaução quando se administra o Quantalan à mulher que amamenta. A possível má absorção de vitaminas referida na Gravidez pode ter um efeito nos lactentes amamentados

**Condução de veículos e utilização de máquinas**  
Não relevante.

#### Quantalan contém sacarose

Quantalan contém 3,79 g de sacarose por saqueta.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ser prejudicial para os dentes.

#### Quantalan contém propilenoglicol

Este medicamento contém 97,5 mg de propilenoglicol por cada saqueta.

Se sofre de uma doença do fígado ou dos rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico pode realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento. Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

### 3. Como tomar Quantalan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quantalan não deve ser ingerido na forma anidra. Misturar sempre o Quantalan pó com água ou outros líquidos antes de ingerir.

Como o Quantalan se pode ligar a outros medicamentos administrados concomitantemente, os doentes devem tomar os outros medicamentos pelo menos uma hora antes, ou quatro a seis horas depois do Quantalan, para evitar interferir com a absorção.

#### Utilização em adultos:

Redução dos níveis de colesterol e da incidência do ataque cardíaco: 4 gramas de colestiramina (1 carteira), duas a quatro vezes por dia. Sugere-se a administração às refeições, mas tal pode ser modificado para evitar interferência com a absorção de outras medicações. Se for necessário aumento da dose, tal deve ser feito gradualmente, e com avaliações periódicas dos níveis de lípidos/lipoproteínas. Doses superiores a 24g de colestiramina por dia podem interferir com a absorção normal dos lípidos.

Alívio do prurido: 4 a 8 gramas de colestiramina (1 a 2 carteiras) por dia.

Alívio da diarreia devido a má absorção dos ácidos biliares: a dose inicial de Quantalan deverá ser de 4 gramas de colestiramina (1 carteira) três vezes ao dia, com subsequente acerto se for necessário.

Desintoxicação por clordecone: 16 gramas de colestiramina (4 carteiras) por dia, em doses ajustadas consoante as necessidades do doente.

Sobredosagem por fenprocumon: 4 gramas de colestiramina (1 carteira) três vezes por dia, ajustada consoante as necessidades do doente.

#### Utilização em crianças e adolescentes:

Redução dos níveis do colesterol e no alívio do prurido: a dose inicial é determinada pela seguinte fórmula

$$\frac{\text{peso em kg} \times \text{dose do adulto}}{70}$$

Para reduzir os possíveis efeitos indesejáveis gastrointestinais, é aconselhável iniciar a administração do Quantalan na criança com uma dose diária. Aumentar a posologia, gradualmente, cada 5 a 7 dias, até ao nível desejado para um controlo efetivo.

Alívio da diarreia induzida por má absorção de ácidos biliares: a dose inicial do Quantalan deve ser moderada: 2 a 8 gramas de colestiramina (1/2 a 2 carteiras) por dia, dividida por 3 tomas, podendo a dose ser ajustada de acordo com as necessidades e a resposta do doente.

NOTA: Todos os doentes com diarreia induzida por má absorção dos ácidos biliares devem responder ao tratamento num período de três dias; se tal não se verificar, a terapêutica deve ser substituída.

Desintoxicação por exposição ao clordecone ou a doses elevadas de fenprocumon: a posologia não está estabelecida; recomenda-se usar a fórmula anterior.

#### Preparação:

Colocar o conteúdo da carteira de Quantalan em cerca de 1,5 decilitros de líquido: água, leite, sumo de laranja, sumo de ananás ou qualquer outro sumo de fruta.

Deixar assentar, sem mexer, durante um a dois minutos, fazendo rodar o copo de vez em quando (o Quantalan absorve a humidade e a granulação pode ser evitada deixando-o hidratar-se durante aproximadamente um minuto, antes de mexer).

Mexer de modo a obter uma suspensão uniforme e ingerir completamente (há por vezes vantagem em juntar, no fim, mais um pouco de líquido e beber novamente).

Se preferir, o Quantalan pode ser misturado em sopas muito fluidas, em frutos suculentos ou com bebidas gaseificadas.

#### Se tomar mais Quantalan do que deveria

Foi referido um caso de dose excessiva com Quantalan num doente que tomou 150% da dose diária máxima durante várias semanas. Não foram observados efeitos prejudiciais. Se ocorrer sobredosagem, o perigo potencial será a obstrução do trato gastrointestinal. O tratamento será determinado pela localização e grau da potencial obstrução e pela presença ou ausência da motilidade normal do intestino.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Quantalan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A reação adversa mais comum é a obstipação. Os fatores predisponentes para a maior parte das queixas quando Quantalan é utilizado como fármaco para reduzir os níveis plasmáticos de colesterol são a dose elevada e a idade avançada (superior a 60 anos). Na maior parte dos casos, a obstipação é ligeira, passageira e controlável com a terapêutica convencional. Nalguns doentes é necessária a redução temporária da dose ou a interrupção do medicamento.

Os eventos adversos menos frequentes são: desconforto abdominal, flatulência, náuseas, vômitos, diarreia, pirose, anorexia, dispepsia, esteatorreia, perdas sanguíneas por hipoprotrombinémia (deficiência de Vit. K), bem como deficiência das vitaminas A (foi notificada raramente cegueira noturna) e D, acidose hiperclorémica na criança, osteoporose. Erupções cutâneas e irritação da pele, língua e zona perianal. Raramente, no período pós-comercialização, foi referida obstrução intestinal, tendo sido fatal em duas crianças.

Ocasionalmente, foi observada calcificação do trato biliar, incluindo calcificação da vesícula; pode, contudo, ser uma manifestação da doença hepática e não estar relacionada com o fármaco. Um doente experimentou cólica biliar de cada uma das três vezes que tomou colestiramina. Outro doente com um diagnóstico de sintoma abdominal complexo agudo mostrou ao raio X uma "massa pastosa" no cólon transversal.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Quantalan

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Quantalan

- A substância ativa é a colestiramina.
- Os outros excipientes são goma arábica, polisorbato 80, alginato de propilenoglicol (kelcolóide), ácido cítrico anidro, aroma de laranja e sacarose.

Qual o aspeto de Quantalan e conteúdo da embalagem

Pó para Suspensão Oral – 20 Carteiras

Cada carteira de Quantalan contém nove gramas de pó de sabor a laranja, equivalente a quatro gramas de colestiramina.

APROVADO EM  
19-03-2023  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemanha

Fabricante  
Farnea  
10 rue Bouche Thomas  
ZAC d'Orgemont  
49000 Angers  
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em