

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre del producto:</b>   | COLESTIRAMINA  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>  | Polvo para suspensión oral   |
| <b>Fortaleza:</b>   | 4 g  |
| <b>Presentación:</b>  | Estuche por 17 sobres triple laminados de PET con 5,7 g cada uno.                |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>                            | ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.  |
| <b>Fabricante, país:</b>  | MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD,<br>Himachal Pradesh, India.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                                    | M-22-005-C01   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>  | 31 de enero de 2022.   |
| <b>Composición:</b>   |  |
| Cada sobre contiene:  |  |
| Colestiramina<br>(eq. a 2,807, g de Colestiramina resina<br>Indion 454) | 4,0 g  |
| Sorbitol (neosorb P60W)   | 105,263 mg   |
| Fructosa  | 41,673 mg  |
| Aspartamo   | 7,0 mg   |
| Propilenglicol alginato   | 21,929 mg  |
| <b>Plazo de validez:</b>  | 36 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                                   | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.                          |

### **Indicaciones terapéuticas.**

Colestiramina se utiliza para:

Prevención de la enfermedad cardíaca coronaria primaria en hombres entre 35 y 59 años de edad y con hipercolesterolemia primaria que no ha respondido a la dieta y a otras medidas apropiadas.

Reducción del colesterol del plasma en hipercolesterolemia, particularmente en esos pacientes que se han diagnosticado como Fredrickson Tipo II (alto colesterol alto en plasma con los triglicéridos normales o ligeramente elevados).

Alivio del prurito asociado a la obstrucción biliar parcial y a la cirrosis biliar primaria.

Alivio de la diarrea asociada a la resección ileal, enfermedad de Crohn, vagotomía y a la neuropatía vagal diabética.

Manejo de la diarrea inducida por radiación.

### **Contraindicaciones:**

Colestiramina se contraindica en los pacientes que han mostrado hipersensibilidad al principio activo o sus excipientes.

En pacientes con obstrucción biliar completa, debido a que Colestiramina no puede ser eficaz donde la bilis no se secreta en el intestino.

Contiene sorbitol, no administrar a pacientes con intolerancia a la fructosa.

Contiene aspartamo, no administrar a pacientes que sufren fenilcetonuria.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas similares al alcohol. Evitar conducir o manejar máquinas peligrosas.

**Precauciones:**

El uso crónico de la resina de colestiramina se puede asociar a una tendencia incrementada al sangramiento debido a la hipoprotrombinemia asociada a la deficiencia de la vitamina K. Esto generalmente responderá rápidamente con la administración parenteral de vitamina K1 y las recurrencias se pueden prevenir con la administración oral de vitamina K1. Se ha reportado reducción del folato del suero o de los glóbulos rojos asociado con la administración a largo plazo de la resina de colestiramina. En estos casos es necesario considerar la administración de suplementos de ácido fólico.

Hay una posibilidad que el uso prolongado de colestiramina, puesto que es una forma de cloruro del intercambio de aniones de la resina, puede producir acidosis hiperclorémica. Esto sería especialmente real en pacientes más jóvenes y más pequeños donde la dosificación relativa puede ser más alta.

Se debe tener precaución en los pacientes con insuficiencia renal o depleción de volumen y en los pacientes que reciben espironolactona concomitante.

Colestiramina puede producir o empeorar la constipación preexistente. La dosificación se debe aumentar gradualmente en los pacientes para reducir al mínimo el riesgo de desarrollar impacto fecal. En pacientes con constipación preexistente, la dosis inicial debe ser 1 sobre o 1 cucharada una vez al día por 5 a 7 días, aumentando a dos veces al día con la supervisión de la constipación y de las lipoproteínas del suero, por lo menos dos veces, 4 a 6 semanas aparte.

Se debe orientar el incremento de la ingestión de líquidos y de fibra para aliviar la constipación y ocasionalmente se puede indicar la ingestión de un laxante. Si la dosis inicial es bien tolerada, la dosis se puede aumentar según sea necesario en una dosis/día (en intervalos mensuales) con la supervisión periódica de las lipoproteínas del suero. Si la constipación empeora o la respuesta terapéutica deseada no se alcanza en una a seis dosis/día, se debe considerar una terapia combinada o una terapia alternativa. Un esfuerzo particular se debe hacer para evitar el estreñimiento en pacientes con enfermedad de la arteria coronaria sintomática. La constipación asociada a la resina de colestiramina puede agravar las hemorroides.

La reducción de las concentraciones de folato del suero se ha reportado en niños con hipercolesterolemia familiar. La suplementación con el ácido fólico se debe considerar en estos casos. Debido a que Colestiramina puede interferir con la absorción de vitaminas solubles en grasa, la dieta puede requerir la suplementación con vitaminas A, D y K durante la administración prolongada de altas dosis. Esto generalmente responderá rápidamente con la administración parenteral de vitamina K y las recurrencias se pueden prevenir con la administración oral de vitamina K.

Hay una posibilidad que el uso prolongado de colestiramina, puesto que es una forma de cloruro del intercambio de aniones de la resina, puede producir acidosis hiperclorémica. Esto sería especialmente real en pacientes más jóvenes y más pequeños donde la dosificación relativa puede ser más alta.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, de mala absorción a la glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar esta medicina.

Los pacientes diabéticos deben ser advertidos que cada bolsita de Colestiramina contiene 3.79 g de sacarosa.

Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Produce caries dentales.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Efectos indeseables:**

La reacción adversa más común es la constipación. Cuando es utilizado como agente para disminuir el colesterol, los factores predisponentes para la mayoría de los pacientes que aquejan presentar constipación pueden ser las dosis altas y el incremento de la edad (más de 60 años). En la mayoría de los casos la constipación es leve, transitoria y controlada con la terapia convencional.

Reacciones adversas menos frecuentes:

Malestar y/o dolor abdominal, flatulencia, náusea, vómito, diarrea, eructación, anorexia, esteatorrea, tendencias al sangramiento debido a hipoprotrombinemia (Deficiencia de vitamina K) así como deficiencias de vitamina A y D, acidosis hiperclorémica en niños, osteoporosis, erupción e irritación de la piel, de la lengua y del área perianal. Existen reportes de casos raros de obstrucción intestinal.

Ocasionalmente se ha observado material calcificado en el tracto biliar, incluyendo calcificaciones en la vesícula biliar, en pacientes a quienes se les ha administrado colestiramina. Sin embargo, ésta puede ser una manifestación de enfermedad hepática y no relacionado con el fármaco.

Gastrointestinal: Sangramiento Gastrointestinal-rectal, heces fecales negras, sangramiento hemorroidal, sangramiento de una úlcera duodenal conocida, disfagia, hipo, ataque de la úlcera, gusto amargo, pancreatitis, dolor rectal, diverticulitis.

Cambios en las pruebas de laboratorio: Anomalías de la función hepática.

Hematológico: Tiempo prolongado de la protrombina, equimosis, anemia.

Hipersensibilidad: Urticaria, asma, sibilancia, dificultad respiratoria.

Musculoesquelético: Dolor de espalda, músculos y dolores articulares, artritis.

Neurológico: Dolor de cabeza, ansiedad, vértigo, mareos, fatiga, tinnitus, síncope, somnolencia, dolor del nervio femoral, parestesia.

Oftalmológico: Uveítis.

Renal: Hematuria, disuria, olor a quemado en la orina, diuresis.

Misceláneas: Pérdida de peso, aumento de peso, aumento de la libido, inflamación de las glándulas, edema, sangrado dental, caries dental, erosión del esmalte de los dientes, decoloración de los dientes.

### **Posología y modo de administración.**

Adultos:

Para la prevención de la enfermedad cardíaca coronaria primaria y reducir el colesterol: Después de la introducción inicial después de un período de tres a cuatro semanas, 3 a 6 bolsas de Colestiramina por día, administrar como una sola dosis diaria o en dosis diarias divididas de hasta cuatro veces, según los requisitos de dosificación y la aceptabilidad del paciente. La dosificación se puede modificar según la respuesta y se puede aumentar a 9 bolsas por día si es necesario.

Ocasionalmente trastornos gastrointestinales leves, ej. estreñimiento, puede ocurrir al comenzar el tratamiento con Colestiramina. Por lo general pasa con el uso continuo de Colestiramina y se reduce al mínimo generalmente comenzando con la terapia gradualmente.

| Dosis final requerida | Semana 1       | Semana 2 | Semana 3 | Semana 4 |
|-----------------------|----------------|----------|----------|----------|
|                       | Bolsas por día |          |          |          |
| 3                     | 1              | 2        | 3        | 3        |
| 4                     | 1              | 2        | 3        | 4        |
| 6                     | 1              | 2        | 3        | 6        |

Para aliviar el prurito: Uno o dos bolsas diarias son generalmente suficientes.

Para aliviar la diarrea: En cuanto a la reducción del colesterol, pero es posible reducir la dosificación. En todos los pacientes que presentan diarrea inducida por mala absorción del ácido biliar, si no existe una respuesta en un plazo de 3 días, entonces se debe iniciar una terapia alternativa. Las dosis de más de 24 g al día de resina de colestiramina pueden interferir con la absorción de la grasa normal.

Niños 6 - 12 años: La dosis inicial es determinada por la fórmula siguiente:

*Peso del niño en kilogramos x Dosis del adulto*

-----  
70

El ajuste subsecuente de la dosificación puede ser necesario cuando este clínicamente indicado. Para minimizar los efectos secundarios gastrointestinales potenciales, se recomienda comenzar toda la terapia en niños con una dosis diaria de Colestiramina. La dosificación entonces se aumenta gradualmente, cada cinco a siete días al nivel deseado para un control eficaz.

Niños menores de 6 años: La dosis no se ha establecido en niños y niñas menores de 6 años.

Ancianos: No es necesario el ajuste de la dosificación.

Modo de administración: Como medida preventiva, donde existe terapia con concurrente otros fármacos tales fármacos se deben administrar por lo menos una hora antes o 4-6 horas después de Colestiramina. Colestiramina no se debe administrar en su forma seca. Colestiramina se debe administrar mezclado con agua o un líquido conveniente, como jugo de frutas y revolver hasta una consistencia uniforme. Colestiramina se puede también mezclar con leche desnatada, sopas finas, pulpa de frutas con alto contenido de humedad, ej. compota de manzanas, etc.

Preparación: Colocar el contenido de un paquete de una sola dosis o una cucharada completa de Colestiramina polvo para suspensión oral, en un vaso de vidrio o una taza. Agregar por lo menos 60 – 90 mL de agua o de la bebida de su opción. Revolver hasta una consistencia uniforme. Colestiramina polvo para suspensión oral, se puede también mezclar con sopas líquidas o pulpa de frutas con alto contenido de humedad tales como compota de manzanas o piña macerada.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Colestiramina puede retrasar o reducir la absorción de la medicación oral concomitante tal como fenilbutazona, warfarina, diuréticos tiazida (ácida) o propanolol (básico), así como la tetraciclina, penicilina G, fenobarbital, las preparaciones del tiroides y de la tiroxina, los estrógenos y las progestinas y los digitálicos.

Se ha observado interferencia con la absorción de los suplementos orales de fosfato con otros agentes reductores de los ácidos biliares.

Colestiramina puede interferir con la farmacocinética de los fármacos que experimentan la circulación enterohepática.

La discontinuación de colestiramina podría plantear un peligro a la salud si un fármaco potencialmente tóxico tal como el digital se ha titulado a un nivel de mantenimiento mientras que el paciente ingiere colestiramina.

Debido a que la resina de colestiramina se une a los ácidos biliares, la resina de colestiramina puede interferir con la digestión y absorción normal de la grasa y además puede prevenir la absorción de vitaminas solubles en grasa tales como A, D, E y K.

Cuando la resina de colestiramina se administra por largos periodos de tiempo, la suplementación concomitante con formas miscibles en agua (o parenterales) de vitaminas solubles en grasa debe ser considerada.

DEBIDO A QUE COLESTIRAMINA PUEDE UNIRSE A OTROS FÁRMACOS ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES TOMEN LOS OTROS FÁRMACOS AL MENOS 1 HORA ANTES O DE 4 A 6 HORAS DESPUÉS DE LA COLESTIRAMINA (O A UN INTERVALO MAYOR TANTO COMO SEA POSIBLE) PARA EVITAR QUE IMPIDA SU ABSORCIÓN.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo Categoría C

No hay estudios controlados y bien adecuados en mujeres embarazadas. El uso de colestiramina en el embarazo o la lactancia o en mujeres en edad fértil requiere que las ventajas potenciales de la terapia con el fármaco sobrepasen los posibles peligros para la

madre y al niño. Colestiramina no se absorbe sistémicamente, sin embargo, se conoce que puede interferir con la absorción de vitaminas solubles en grasa; por consiguiente, la suplementación prenatal regular puede no ser adecuada.

Lactancia

Se debe tener precaución con la lactancia cuando se administra colestiramina a una madre que lacta.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Evitar conducir o manejar máquinas peligrosas.

**Sobredosis:**

La sobredosis con colestiramina se ha reportado en un paciente que tomaba un 150% de la dosificación diaria recomendada máxima por un período de varias semanas. No se reportaron efectos graves. Si ocurriera una sobredosificación, el principal daño potencial sería obstrucción del tracto gastrointestinal. La localización de tal obstrucción potencial, el grado de obstrucción, y la presencia o la ausencia de movilidad normal de los intestinos determinarían el tratamiento.

**Propiedades Farmacodinámicas:**

ATC: C10AC01.

Grupo farmacoterapéutico: Agentes modificadores de lípidos, monoterapia. Secuestradores de ácidos biliares.

La resina de colestiramina se absorbe y combina con los ácidos biliares en el intestino para formar un complejo insoluble que se excreta en las heces. Esto da lugar a un continuo, aunque parcial, retiro de los ácidos biliares de la circulación enterohepática previniendo su reabsorción. La pérdida fecal creciente de ácidos biliares lleva a un incremento en la oxidación del colesterol a los ácidos biliares y a una disminución de los niveles en el suero de colesterol y de lipoproteína de baja densidad. Colestiramina es hidrofílica, pero no es soluble en agua, ni es hidrolizada por las enzimas digestivas.

En pacientes con obstrucción biliar parcial, la reducción de los niveles de ácido biliar del suero reduce el exceso de ácido biliar depositado en el tejido cutáneo con la disminución resultante del prurito.

**Propiedades Farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Colestiramina no se absorbe en el tracto digestivo.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de enero de 2022.