

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Resincolestiramina® (Colestiramina)
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	4,0 g/sobre
Presentación:	Estuche por 50 sobres de complejo papel-PE/AL
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios Rubió S.A., España.
Fabricante, país:	Laboratorios Rubió S.A., España.
Número de Registro Sanitario:	M-08-064-C10
Fecha de Inscripción:	16 de junio de 2008.
Composición:	
Cada sobre contiene:	
Colestiramina	4,0 g
(eq. a 4,41 g de colestiramina hidratada)	
Alginato de propilenglicol	0,07 g
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

La Resincolestiramina está indicada en el tratamiento y reducción de los niveles de colesterol en sangre y en el tratamiento del prurito por estasis biliar. Diarrea infantil intratable y colitis pseudomembranosa.

Contraindicaciones:

Alergia a la colestiramina.

Obstrucción biliar completa (no es efectivo).

Precauciones:

Situaciones en las que el estreñimiento pueda agravar la enfermedad (enfermedad cardíaca. Hemorroides]).

Hipotiroidismo. Úlcera péptica (riesgo de exacerbación).

Insuficiencia hepática, cirrosis biliar primaria (puede aumentar la concentración de colesterol), Insuficiencia renal (riesgo de acidosis hiperclorémica).

Cuando se utiliza como terapia única, la colestiramina no mejora la hipertriglicidemia, pudiendo elevar los triglicéridos en suero, por lo general de forma transitoria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La colestiramina puede interferir la absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E y K) de la dieta, si se utiliza durante períodos prolongados es necesario considerar la administración de suplementos de estas vitaminas, especialmente K (su déficit puede dar lugar a hipoprotrombinemia), A y D, así como también de ácido fólico.

Para contrarrestar el estreñimiento se debe aumentar la ingesta de líquidos y de fibra dietética y, en caso necesario, se puede administrar un laxante. Realizar periódicamente controles séricos de colesterol y triglicéridos.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis superiores a 24 gramos al día. Las reacciones adversas más características son:

Frecuentemente (10-25%): Estreñimiento (20%).

Ocasionalmente (1-9%): dolor abdominal, flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea, esteatorrea, erupciones exantemáticas, prurito anal.

Raramente (<1%): impactación fecal y/o hemorroides con o sin hemorragia en asociación con estreñimiento.

Excepcionalmente (<<1%): acidosis hiperclorémica e hipercalciuria, particularmente con dosis altas o en niños; en tratamientos prolongados, [hemorragia] por hipoprotrombinemia asociada a déficit de vitamina K, y [osteoporosis] por alteración de la absorción de calcio y de vitamina D.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente un episodio grave de estreñimiento, o no presente un efecto hipocolesterolemiante después de 1-3 meses de tratamiento, o si se presenta un incremento sustancial de la trigliceridemia y permanece elevada.

Posología y método de administración:

Adultos, oral: inicialmente, 8-24 g en una o varias tomas; dosis máxima 32 g/día en 4 tomas. Tanto la eficacia como sus efectos secundarios dependen de la dosis.

Niños mayores de 6 años: 80 mg/kg/8 h.

Normas para la correcta administración: Nunca debe tomarse en su forma seca por el peligro de provocar un espasmo esofágico o distress respiratorio. La dosis de un sobre debe mezclarse con al menos 150 ml de líquido (agua, zumo, leche, etc.). Mezclar el producto hasta que quede bien disperso. También puede tomarse con sopas, natillas, etc., siempre que se ingiera con suficiente cantidad de agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las resinas de intercambio iónico pueden interferir la absorción de fármacos que se administren por vía oral, pudiendo verse disminuida su actividad terapéutica; por ello no deben administrarse otros fármacos por esta vía 1 hora antes o unas 4-6 horas después de la administración de las resinas. Existen datos clínicos de esta interacción con los siguientes medicamentos:

Acarbosa: posible potenciación de los efectos de acarbosa, con incremento del riesgo de hipoglucemia. No se recomienda su uso, pero si fuera indispensable, se tendrá especial precaución si se interrumpen ambos fármacos a la vez, ante un posible aumento de los niveles de insulina.

Amiodarona: disminución de los niveles plasmáticos (50%) de amiodarona.

Analgésicos (paracetamol): disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol.

Anticoagulantes (warfarina): disminución del efecto anticoagulante, con riesgo de hemorragias y prolongación del tiempo de protrombina.

Antidepresivos (doxepina, imipramina): reducción de los niveles plasmáticos (23%) de imipramina. Pérdida del control terapéutico de la depresión.

Antidiabéticos (glipizida): disminución del 29% en el área bajo curva de la sulfonilurea.

Antiinflamatorios (diclofenac, ibuprofeno): reducción de la biodisponibilidad en 62% y 26% y su concentración sérica máxima en un 75% y 34%, respectivamente.

Antiinflamatorios tipo oxicam (meloxicam, piroxicam, tenoxicam): disminución de la semivida de eliminación en 35%, 40% y 52%, respectivamente.

Antimaláricos (cloroquina): disminución en la absorción (30%) de cloroquina.

Betabloqueantes (propranolol): disminución de los niveles plasmáticos máximos (56%) y del área bajo curva (30%) de propranolol.

Cardiotónicos (digoxina): reducción de la vida media del cardiotónico en más del 50%.

Corticosteroides (hidrocortisona): disminución del área bajo curva (35%) de hidrocortisona, con disminución de su efecto.

Diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida): disminución de la biodisponibilidad del diurético y de su actividad terapéutica.

Estatinas (fluvastatina, pravastatina). Posible reducción de los niveles plasmáticos de la estatina, con el consiguiente riesgo de disminución de la actividad hipolipemiante, si bien la práctica clínica parece indicar lo contrario. Se recomienda no obstante administrar la estatina una hora antes o cuatro después de la resina.

Loperamida: inhibición del efecto de loperamida.

Metronidazol: disminución de la biodisponibilidad (21%) de metronidazol.

Micofenolato mofetilo: posible disminución de hasta un 40% en el AUC de micofenolato mofetilo.

Raloxifeno: disminución de la absorción en un 40%.

Sulindac: disminución de la biodisponibilidad absoluta de sulindac (78%) y de su metabolito (74%).

Tetraciclina: disminución del área bajo curva (56%) de la tetraciclina.

Tiroideos (levotiroxina, liotironina): inhibición del efecto tiroideo.

Valpróico, ácido: disminución del área bajo curva (10%) y de las concentraciones plasmáticas máximas (48%) del antiepiléptico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría C de la FDA. No existen estudios controlados ni adecuados en humanos. No obstante, se ha utilizado para el tratamiento de la colestasis del embarazo sin que se hayan observado daños en el feto y/o la madre. Las resinas de intercambio no se absorben sistémicamente y, por lo tanto, no es probable que causen daño fetal cuando se usan en el embarazo a las dosis recomendadas. No obstante, pueden interferir con la absorción de vitaminas liposolubles, produciendo efectos adversos en el feto. Por todo ello, la mayoría de los expertos recomiendan que las hiperlipoproteinemias en mujeres embarazadas se traten con medidas dietéticas, dejando el uso de éstos agentes para casos severos bajo el criterio del especialista

Lactancia

No se espera que las resinas de intercambio iónico sean excretadas con la leche materna ya que no se absorben sistémicamente. No obstante, se recomienda precaución en el uso en mujeres lactantes ya que, al interferir en la absorción de vitaminas en la madre, esta carencia en la leche materna puede tener efectos sobre el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Ninguno conocido.

Sobredosis:

La colestiramina no se absorbe, por lo que no hay posibilidad de intoxicación sistémica. Existe el riesgo potencial de obstrucción intestinal grave. El tratamiento dependerá del grado y localización de la obstrucción

Propiedades farmacodinámicas:

Hipolipemiante. Es una resina de intercambio aniónico, derivada de un copolímero de estireno y divinilbenceno.

Reduce marcadamente los niveles de colesterol (15-30%), así como los de LDL. Por contra, no afecta o incluso puede incrementar los niveles de triglicéridos. Los efectos sobre HDL son mínimos.

Actúa formando complejos iónicos inabsorbibles con los ácidos biliares, que son excretados con las heces. Con ello, una parte de los ácidos biliares producidos en el hígado son eliminados, motivo por el cual tiene lugar un proceso bioquímico compensatorio, a expensas de del colesterol circulante en sangre.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Vía (Oral): Absorción: No se absorbe a nivel gastrointestinal. La acción máxima aparece al mes de iniciado el tratamiento.

Eliminación: No sufre ningún tipo de metabolismo, y se elimina inalterada formando complejos insolubles con las sales biliares.

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

La dosis de medicamento prescrita debe ser disuelta en 1/2 vaso de agua, leche o zumo de frutas, y se toma por vía oral antes de las comidas. La suspensión medicamentosa debe estar recientemente preparada y no debe conservarse más de 24 horas a temperatura ambiente. Antes de su administración la suspensión debe agitarse.

Mantener en lugar fresco y seco.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de agosto de 2014.