

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RESINCOLESTIRAMINA 4 g polvo para suspensión oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 4 g de colestiramina (base anhidra)

**Excipiente(s) con efecto conocido:** 55,2 mg de sodio por sobre.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo blanco o blanco-crema, olor apreciable a fresa y sabor ligeramente dulce.

Polvo para suspensión oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la hipercolesterolemia: reducción de niveles elevados de colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria o secundaria como complemento a la dieta y a otros tratamientos cuando la respuesta a estas medidas es inadecuada.
- Prurito asociado con obstrucción biliar parcial o cirrosis biliar primaria.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos:

La dosis recomendada es de un sobre (4 g de colestiramina) entre 3 y 4 veces al día (equivalente a 12 – 16 g de colestiramina al día).

##### Niños:

La dosis recomendada es de medio sobre (2 g de colestiramina) entre 2 y 4 veces al día (equivalente a 4 – 8 g de colestiramina al día), si bien es preferible administrar la dosis total diaria en sólo 2 tomas, antes del desayuno y de la cena.

##### Forma de administración

Vía oral.

La dosis de medicamento prescrita se debe añadir a medio vaso de agua, leche o zumo de frutas, y se debe tomar por vía oral antes de las comidas. Debe agitarse antes de su administración.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.  
Obstrucción biliar completa.  
Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Resincolestiramina nunca debe tomarse como polvo seco, por el peligro de provocar un espasmo esofágico o distress respiratorio.

No deben administrarse otros fármacos por vía oral durante el periodo comprendido entre una hora antes y 4-6 horas después de la administración de Resincolestiramina por el riesgo de interacción (ver sección 4.5).

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

A dosis elevadas, la colestiramina puede interferir con la absorción normal de las grasas. También puede interferir con la absorción de vitaminas liposolubles de la dieta (A,D,E y K). Si se utiliza Resincolestiramina durante periodos prolongados se debe considerar la administración de suplementos de estas vitaminas, especialmente la vitamina K ya que su déficit puede dar lugar a hipoprotrombinemia. (Ver sección 4.8 Reacciones adversas).

Con administraciones durante periodos de tiempo prolongado se ha observado también una reducción del folato sérico o eritrocitario. En estos casos, deberá evaluarse la posibilidad de administrar suplementos de ácido fólico.

Debido al aumento del radical hidrocioruro, dosis elevadas de colestiramina podrían producir acidosis hiperclorémica en algunos pacientes.

El medicamento puede aumentar la excreción urinaria de calcio y, por tanto, y debido a la posible interferencia con la absorción de la Vitamina D puede aumentar el riesgo de osteoporosis.

Colestiramina puede inducir o agravar el estreñimiento preexistente o condiciones relacionadas como las hemorroides. En pacientes con estreñimiento deberá reducirse la dosis de colestiramina. En pacientes con enfermedad coronaria en los que deben evitarse esfuerzos en la defecación, la dosis deberá ajustarse adecuadamente para prevenir el estreñimiento. Para contrarrestar el estreñimiento se debe aumentar la ingesta de líquidos y de fibra dietética.

La colestiramina debe administrarse con precaución en pacientes con úlcera péptica activa o con historia previa de úlcera previa, ya que podría provocar una exacerbación.

Se recomienda realizar periódicamente controles séricos de colesterol y triglicéridos.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 2,39 mmol (55,2 mg) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las resinas de intercambio iónico como colestiramina pueden interferir la absorción de fármacos que se administren por vía oral, pudiendo verse disminuida su actividad terapéutica. La circulación enterohepática puede estar disminuida. Existen datos clínicos de esta interacción de colestiramina con los siguientes

medicamentos, para los que se recomienda administrarlos al menos 1 hora antes ó 4 a 6 horas después de la toma de colestiramina:

- Amiodarona: disminución de los niveles plasmáticos (50%) de amiodarona.
- Analgésicos (paracetamol): disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol.
- Anticoagulantes (warfarina): aumento del efecto anticoagulante por disminución de la absorción de vitamina K con colestiramina, 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 la curva de la sulfonilurea.
- Barbitúricos: disminución de la absorción.
- Antiinflamatorios (diclofenac, fenilbutazona, 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 de la absorción (30%) de cloroquina.
- Betabloqueantes (propranolol): disminución de los niveles plasmáticos máximos (56%) y del área bajo la curva (30%) de propranolol.
- Cardiotónicos (digoxina y otros glucósidos): reducción de la vida media del cardiotónico en más del 50%.
- Corticosteroides (hidrocortisona): disminución del área bajo la curva de hidrocortisona, con disminución de su efecto.
- Diuréticos tiazídicos (furosemida, hidroclorotiazida): disminución de la biodisponibilidad del diurético y de su actividad terapéutica.
- Estrógenos y progestágenos: disminución del efecto por reducción de la circulación enterohepática.
- 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 horas después de la resina.
- Loperamida: inhibición del efecto de la 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%).
- Tetraciclinas: disminución del área bajo la curva (56%) de la tetraciclina.
- Hormonas tiroideas (levotiroxina, liotironina): inhibición del efecto tiroideo.
- Ácido valproico: disminución del área bajo la curva (10%) y de las concentraciones plasmáticas máximas (48%) del antiepiléptico.
- Acarbosa: Posible potenciación de los efectos de acarbosa con incremento del riesgo de hipoglucemia.

La colestiramina también disminuye la absorción de las vitaminas liposolubles A, D y K. Si se administra la colestiramina durante periodos prolongados, se deberá valorar la administración suplementaria de vitaminas liposolubles.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de Resincolestiramina durante el embarazo y la lactancia.

Resincolestiramina no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Aunque las resinas de intercambio no se absorben sistémicamente, por lo que no es probable que causen daño al feto, al interferir con la absorción de vitaminas liposolubles podrían producirse efectos adversos en el feto o en el neonato.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Resincolestiramina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas gastrointestinales son las que aparecen con mayor frecuencia. La reacción adversa observada más frecuentemente es el estreñimiento. El estreñimiento, puede favorecer la aparición de fecaloma (impactación fecal) y puede agravar la sintomatología de hemorroides preexistentes.

Las reacciones adversas mencionadas a continuación se encuentran agrupadas, según su frecuencia, en: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las categorías de frecuencia asociadas con las siguientes reacciones adversas son cálculos aproximados. Para la mayoría de la reacciones, no se dispone de datos adecuados para estimar su incidencia.

##### ***Trastornos de la sangre y del sistema linfático***

Frecuencia no conocida: hipoprotrombinemia.

##### ***Trastornos del metabolismo y de la nutrición.***

Frecuencia no conocida: acidosis hiperclorémica.

##### ***Trastornos vasculares***

Frecuencia no conocida: hemorragia.

El uso crónico de Resincolestiramina puede asociarse a una mayor tendencia a la aparición de hemorragias debidas a hipoprotrombinemia secundaria a déficit de vitamina K por disminución de su absorción.

##### ***Trastornos gastrointestinales.***

Frecuentes: estreñimiento, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: acidez estomacal, dolor abdominal, anorexia, diarrea, esteatorrea (a dosis altas), prurito lingual, prurito anal.

Raras: impactación fecal.

Frecuencia no conocida: hemorroides.

##### ***Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo***

Frecuencia no conocida: eritema.

##### ***Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo***

Frecuencia no conocida: osteoporosis, secundaria a la disminución en la absorción de calcio y vitamina D.

#### **4.9 Sobredosis**

En caso de ingestión de elevadas cantidades existe el riesgo potencial de obstrucción intestinal grave. El tratamiento dependerá del grado y localización de la obstrucción.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes modificadores de los lípidos, monofármacos. Secuestradores de ácidos biliares, código ATC: C10AC01

#### Mecanismo de acción

La colestiramina es una resina de intercambio aniónico, derivada de un copolímero de estireno y divinilbenceno.

La colestiramina actúa formando complejos iónicos no absorbibles 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 del colesterol circulante en sangre. De este modo reduce marcadamente los niveles de colesterol (15 – 30%), así como los de LDL. Por el contrario, no afecta o incluso puede incrementar los niveles de triglicéridos. Los efectos sobre HDL son mínimos.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La colestiramina no se absorbe en el tracto gastrointestinal.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se dispone de datos significativos.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Carboximetilcelulosa, alginato de propilenglicol, sílice coloidal, sacarina sódica, ciclamato sódico, aroma de fresa\*.

\*Composición del aroma de fresa: preparado aromatizante, maltodextrina y almidón de tapioca.

### **6.2 Incompatibilidades**

Debido a sus propiedades absorbentes intestinales no deben tomarse otros fármacos por vía oral desde una hora antes hasta 4 a 6 horas después de la ingestión de la resina.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envases de 50 sobres (complejo papel – polietileno – aluminio – polietileno).

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Resincolestiramina nunca debe tomarse en su forma seca (polvo) (ver sección 4.4).

La dosis de medicamento prescrita se debe añadir a medio vaso de agua, leche o zumo de frutas, y se debe tomar por vía oral antes de las comidas.

La suspensión debe agitarse antes de su administración.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Rubió, S. A.  
C/ Industria, 29  
Polígono Industrial Comte de Sert  
08755 Castellbisbal – Barcelona  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

49.340

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01 junio 1971  
Fecha de la última renovación: 01 julio 2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2013