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
Cada sobre contiene 22,74 mg de propilenglicol (E 1520) (como alginato).

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, incluyendo hipercolesterolemia familiar, 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.

- Diarrea causada por malabsorción de ácidos biliares asociada a enfermedad de Crohn, resección intestinal o vagotomía u otras situaciones que provoquen un exceso de ácidos biliares en el intestino.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos
Para el tratamiento de la hipercolesterolemia y prurito asociado con obstrucción biliar parcial o cirrosis biliar primaria, la dosis recomendada es de 4 g de colestiramina (un sobre) administrado entre 3 y 4 veces al día (equivalente a 12 – 16 g de colestiramina al día).

Para el tratamiento de la diarrea por malabsorción de ácidos biliares, la dosis recomendada es de 4 g de colestiramina (un sobre) administrado entre 3 y 6 veces al día (equivalente a 12 – 24 g de colestiramina al día). Esta dosificación se adaptará de acuerdo con las necesidades y respuesta del paciente. Si no se observa ninguna respuesta en 3 días se debe valorar iniciar un tratamiento alternativo.

Al comienzo del tratamiento se pueden presentar efectos adversos o molestias gastrointestinales por lo que se debe comenzar el tratamiento con una dosis mínima y aumentar la dosis gradualmente cuando sea necesario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Población pediátrica
Para el tratamiento de la hipercolesterolemia y prurito asociado con obstrucción biliar parcial o cirrosis biliar primaria, la dosis recomendada es de 2 g de colestiramina (medio sobre) 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.

Para el tratamiento de la diarrea por malabsorción de ácidos biliares, la dosis inicial para población pediátrica (6 – 12 años) se debe calcular en base a la siguiente fórmula:

$$Colestiramina\ (g) = \frac{Peso\ del\ niño\ (Kg)\ x\ dosis\ adulto\ (g)}{70\ \text{Kg}}$$

Para minimizar los efectos secundarios gastrointestinales potenciales, es deseable comenzar el tratamiento en niños con una dosis diaria baja de Resincolestiramina. Posteriormente la dosis se puede aumentar gradualmente hasta el nivel deseado para un control efectivo.

La duración del tratamiento de la diarrea por malabsorción de ácidos biliares dependerá del grado de diarrea y las características de la misma. Si la diarrea persiste más de 3 días después de haber iniciado el tratamiento, se deberá evaluar un cambio en la posología o considerar otro tratamiento.

Para niños mayores de 12 años, se recomienda seguir la posología de adultos.

No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 6 años.

Forma de administración

Vía oral.
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. Debe agitarse antes de su administración.

Colestiramina puede interaccionar con otros medicamentos, para los que se recomienda administrarlos al menos 1 hora antes ó 4 a 6 horas después de la toma de colestiramina (ver sección 4.5).

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 hidrocloruro, 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.

Resincolestiramina contiene propilenglicol y sodio
Este medicamento contiene 22,74 mg de propilenglicol (E 1520) (como alginato) en cada sobre. La administración conjunta con cualquier sustrato para la alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de 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 (diclofenaco, fenilbutazona, ibuprofeno): reducción de la biodisponibilidad en 62% y 26% y su concentración sérica máxima en un 75% y 34% respectivamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (propanolol): disminución de los niveles plasmáticos máximos (56%) y del área bajo la curva (30%) de propanolol.
- 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%.
- Sulindaco: disminución de la biodisponibilidad absoluta de sulindaco (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 (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(≥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
Poco frecuentes: apetito disminuido
Frecuencia no conocida: acidosis hiperclorémica, osteoporosis, secundaria a la disminución en la absorción de calcio y vitamina D.

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: hiperclorhidria, dolor abdominal, diarrea, esteatorrea (a dosis altas), prurito lingual, prurito anal.
Raras: fecaloma.
Frecuencia no conocida: hemorroides.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuencia no conocida: eritema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Carmelosa sódica, alginato de propilenglicol, sílice coloidal, sacarina sódica y aroma de fresa*.
*Composición del aroma de fresa: preparado aromatizante, maltodextrina y almidón de tapioca químicamente modificado.

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

Ninguna especial para su eliminación.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Fecha de la primera autorización: 07 junio 1971
Fecha de la última renovación: 01 julio 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios