FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Efensol 3 g polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre unidosis contiene 3 g de colestiramina
Excipientes con efecto conocido: aspartamo 50 mg, sorbitol 3,46 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo granulado de color blanco amarillento.

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 :
Las dosis deben ajustarse individualmente para obtener la respuesta apropiada. La dosis total diaria se puede repartir en varias tomas o se puede administrar en una sola toma.

1. Para la reducción de los niveles elevados de colesterol total y LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria y secundaria, la dosis eficaz suele ser de 4 a 5 sobres al día. La dosis máxima no debe superar los 24 g de colestiramina al día (ver sección 4.4.)
2. Para el prurito asociado con obstrucción biliar parcial o cirrosis biliar primaria, generalmente son suficientes 1 a 3 sobres diarios. Puede ser necesario comenzar con dosis más altas, de 4 a 5 sobres diarios.

Población pediátrica :
No se dispone de estudios específicos por lo que no se recomienda el uso de Efensol en niños.

Forma de administración :
Verter, agitando, el contenido de uno o dos sobres en un vaso de agua o zumo de frutas (aproximadamente 150 ml) hasta obtener una suspensión uniforme y proceder a su toma inmediatamente.

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En casos de estreñimiento severo u obstrucción biliar completa ya que el medicamento no puede ser eficaz al no secretarse bilis al intestino

En caso de embarazo o durante el periodo de lactancia (ver sección 4.6)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efensol 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 Efensol 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 Efensol 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.

<u>Advertencias sobre excipientes</u>

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene as partamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene también sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 3,46 g de sorbitol por sobre unidosis. Valor calórico: 2,6 kcal/g sorbitol.

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

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

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 (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%.
- 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 Efensol durante el embarazo y la lactancia.

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

Efensol no debe utilizarse en caso de embarazo. 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 liposoluble podrían producirse efectos adversos en el feto.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales.
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 impactación fecal (fecaloma) y puede agravar la sintomatología de hemorroides preexistentes.

Otras reacciones adversas observadas incluyen: hemorroides, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea

Ocasionalmente han ocurrido: prurito lingual, prurito perianal

Efensol puede causar la aparición de esteatorrea, sobre todo cuando se administra a dosis altas.

Trastornos metabólicos y de la nutrición.
Acidosis hiperclorémica

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Hipoprotrombinemia
Hemorragia

El uso crónico de Efensol 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 musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Osteoporosis, secundaria a la disminución en la absorción de calcio y vitamina D.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Eritema

Notificación de sospechas de reaciones 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 accidental de elevadas cantidades proceder a su evacuación, mediante lavado gástrico o enemas y tratamiento sintomático de los efectos secundarios en caso de que aparezcan. E l mayor riesgo lo constituiría la posibilidad de obstrucción del tracto intestinal. El tratamiento a instaurar dependerá de la localización, del grado de la obstrucción potencial y la presencia o ausencia de motilidad normal.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Secuestrante de ácidos biliares; Código ATC: C10AC01

Las resinas de intercambio iónico, como la colestiramina, absorben y se combinan con los ácidos biliares en el intestino, para formar un complejo insoluble que se excreta por las heces. El resultado es una eliminación continua, aunque parcial, de los ácidos biliares de la circulación enterohepática al evitar su reabsorción. El aumento en la eliminación fecal de ácidos biliares produce un aumento de la oxidación de colesterol a ácidos biliares y un descenso de los niveles séricos de colesterol y de lipoproteínas de baja densidad y beta-lipoproteínas. La 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 séricos de ácidos biliares reduce el exceso de ácidos biliares depositados en el tejido dérmico, disminuyendo el prurito.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Efensol no se absorbe en el tracto gastrointestinal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Ninguno relevante

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aspartamo (E-951),
Sorbitol (E-420),
Acido cítrico,
Carboximetilcelulosa sódica,
Goma guar,
Esencia de plátano.

6.2. Incompatibilidades

No procede

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

Envase con 40 sobres unidosis.

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

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

N° Registro AEMPS: 56.701

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

Fecha de la primera autorización 30-09-1986
Fecha de la última renovación Marzo 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo-2013

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