

Prospecto: información para el usuario

Colestid 5 g granulado para suspensión oral

Colestipol hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Colestid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colestid
3. Cómo tomar Colestid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colestid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colestid y para qué se utiliza

Colestid es un medicamento cuyo principio activo, colestipol hidrocloreuro, pertenece a un grupo de medicamentos llamados resinas de intercambio aniónico, que se unen a los ácidos biliares. Se utiliza para reducir los niveles de colesterol (un tipo de grasa) de la sangre, ya que al unirse a los ácidos biliares en el intestino evitan su absorción y como consecuencia el organismo produce más ácidos biliares a partir de colesterol.

Colestid se utiliza para reducir el colesterol en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por si solos han fracasado. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colestid

No tome Colestid

- si es alérgico al colestipol hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Colestid si:

- se trata de un niño, ya que colestipol hidrocloreuro puede interferir la absorción de vitaminas, y podría afectar al crecimiento y desarrollo,
- sufre otras enfermedades de base que pueden elevar los niveles de colesterol (como hipotiroidismo, diabetes mellitus, síndrome nefrótico, disproteinemias y enfermedad hepática obstructiva),

- está tomando otros medicamentos que puedan modificar los niveles de colesterol en sangre,
- sufre hemorroides o estreñimiento.

No tome ningún otro medicamento desde una hora antes hasta cuatro horas después de tomar Colestid.

Su médico controlará los niveles de triglicéridos (grasas) en sangre, especialmente al inicio del tratamiento. Asimismo en tratamientos a largo plazo también vigilara los niveles de vitaminas por si fuera necesario administrar suplementos vitamínicos.

Niños

No se han establecido la eficacia y seguridad de colestipol hidrocloreuro en niños.

Toma de Colestid con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El intervalo de tiempo entre la administración de Colestid y cualquier otro medicamento debe ser el mayor posible, como mínimo 1 h antes o 4 h después de la administración de Colestid.

Colestipol hidrocloreuro puede reducir o retrasar la absorción de algunos medicamentos como:

- medicamentos de tipo ácido (por ejemplo, ácido micofenólico),
- ciertos medicamentos para tratar la tensión sanguínea elevada (propranolol, clorotiazida, hidroclorotiazida y furosemida),
- algunos antibióticos (tetraciclina y penicilina G),
- gemfibrozil (para la reducción del colesterol) si bien puede evitarse este efecto separando las tomas 2 horas,
- medicamentos para enfermedades del corazón (digoxina, digitoxina),
- suplementos de fosfato,

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad del uso de Colestid durante el embarazo. Colestipol hidrocloreuro puede reducir o retrasar la absorción de vitaminas necesarias para el desarrollo del feto.

No se ha establecido la seguridad del uso de Colestid durante la lactancia. La posible falta de una absorción adecuada de vitaminas liposolubles puede afectar a los niños lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Colestid no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Colestid

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá qué dosis de colestipol hidrocloreuro es la más aconsejable para usted. No debe tomar más sobres de granulado que los especificados por su médico.

Adultos

La dosis usual para adultos es de 1 a 6 sobres de Colestid al día (de 5 a 30 g de colestipol hidrocloreuro al día), que deben tomarse por vía oral, de una sola vez o en dos dosis, con varias horas de intervalo y siempre

con las comidas. El tratamiento se inicia normalmente con 1 sobre (5 g) de colestipol hidrocloreto 1 ó 2 veces al día. Si la dosis inicial es bien tolerada, puede que su médico aumente la dosis, en caso necesario, en 5 g al día a intervalos de 1-2 meses. Se recomienda que la dosis se vaya aumentando lentamente para minimizar el riesgo de aparición de efectos adversos gastrointestinales.

Para evitar la inhalación accidental o molestias esofágicas, el granulado para suspensión oral nunca debe tomarse en su forma seca. El granulado se debe añadir a 100 mL como mínimo de líquido (por ejemplo agua, zumo de frutas, leche) y mezclar hasta obtener una suspensión homogénea.

Se recomienda que el intervalo de tiempo entre la administración de Colestid y cualquier otra medicación sea el mayor posible, como mínimo 1 hora antes o 4 horas después de la administración de Colestid.

Asegúrese de seguir las recomendaciones de su médico en cuanto a la forma de tomarlo y a la dosis adecuada.

Uso en niños y adolescentes

Debe limitarse el uso de Colestid en niños. No obstante, si fuera necesario, la dosis indicada estaría entre 1 y 4 sobres al día. Debe seguir en todo momento los consejos de su médico.

Si toma más Colestid del que debe

No tome más sobres de Colestid de los indicados por su médico. Puede sufrir estreñimiento grave.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Colestid

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el sobre de granulado olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Colestid

No deje de tomar este medicamento a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que pueden aparecer incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Estreñimiento, dolor o molestias abdominales.
- Migrañas, dolor de cabeza causado por sinusitis, dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Heces sanguinolentas, sangrado de hemorroides, vientre hinchado, indigestión, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia.
- Erupción cutánea.

- Inflamación o dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor muscular, dolor en las extremidades.
- Fatiga.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Disminución del apetito.
- Insomnio.
- Mareos.
- Angina de pecho, latidos rápidos.
- Dificultad para respirar.
- Úlcera de estómago, hemorroides.
- Inflamación o piedras en la vesícula biliar.
- Reacciones alérgicas como urticaria (erupción cutánea con ronchas o habones), dermatitis (inflamación de la piel).
- Dolor en el pecho, hinchazón en pies y manos, cansancio.
- Elevaciones transitorias y pequeñas de los niveles de ciertas enzimas (fosfatasa alcalina), enzimas hepáticas (transaminasas).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico ó farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Colestid

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en los sobres y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colestid

El principio activo es colestipol hidrocloreuro. Cada sobre contiene 5 g de colestipol hidrocloreuro. Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colestid 5 g granulado para suspensión oral se presenta en sobres laminados de papel, aluminio y polietileno. Los gránulos son de color amarillo-anaranjado.
Cada envase contiene 30 sobres monodosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Av. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

FARMEA - 10 rue Bouché Thomas. ZAC Sud d'Orgemont
49007 Angers Cedex
Francia

ó

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV/SA
Rijksweg, 12, Puurs B-2870 Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.