PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Efensol 3 g polvo para suspensión oral
Colestiramina

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Efensol y para qué se utiliza

Efensol pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan resinas de intercambio iónico, que se unen a los ácidos biliares.

Efensol se utiliza para disminuir los niveles de colesterol (un tipo de grasa) de su organismo que pueden producir problemas de corazón. El medicamento actúa en el intestino uniéndose a los ácidos biliares que contienen colesterol, evitando su absorción y eliminándolo por las heces.

También puede utilizarse para tratar un tipo específico de picor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efensol

No tome Efensol:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad que hace que sus conductos biliares estén completamente obstruidos.
- Si tiene estreñimiento severo.
- Si está embarazada o piensa quedarse embarazada mientras esté tomando este medicamento.
- Si está amamantando.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efensol.

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

Efensol nunca debe tomarse como polvo seco sin disolverlo en líquido, ya que puede provocar un espasmo en el esófago y atragantamiento.

Mientras esté tomando este medicamento, es posible que su médico le ordene tomar un suplemento de vitaminas A, D, E y K o de ácido fólico. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Durante el tratamiento con este medicamento no disminuyen o incluso pueden aumentar los triglicéridos en la sangre, generalmente de forma transitoria.

Este medicamento puede provocar estreñimiento o agravarlo si lo padece. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico si tiene hemorroides o si padece una enfermedad del corazón (enfermedad coronaria), ya que en esos casos se deberá ajustar o disminuir la dosis del medicamento y aumentar la ingesta de líquidos y de fibra dietética.

Si usted padece o ha padecido anteriormente úlcera de estómago debe tomar este medicamento con precaución, ya que podría tener una recaída.

Toma de Efensol con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

Si se toman otros medicamentos por vía oral, es importante que se tomen a una hora diferente que Efensol. Cualquier medicamento deberá tomarse al menos 1 hora antes o 4-6 horas después de que haya tomado Efensol. Esto se debe a que Efensol puede alterar los efectos de otros medicamentos evitando que funcionen adecuadamente. Además Efensol puede permanecer en el sistema digestivo y puede impedir que otros medicamentos sean absorbidos por el organismo.
Consulte a su médico si está tomando:

- Medicamentos para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardiaco (antiarrítmicos) como la amiodarona.
- Medicamentos para el tratamiento del dolor y/o la fiebre (analgésicos y antiinflamatorios) como el paracetamol, diclofenaco, fenilbutazona, ibuprofeno, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, sulindac.
- Medicamentos para evitar que se formen coágulos (anticoagulantes) como la warfarina.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos) como la doxepina y la imipramina.
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (antidiabéticos) como la glipizida, acarbosa.
- Medicamentos para el tratamiento del paludismo (malaria) y de otras infecciones por parásitos como la cloroquina y el metronidazol.
- Medicamentos para tratar algunas enfermedades del corazón denominados betabloqueantes como el propanolol.
- Medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (cardiotónicos) como la digoxina.
- Corticosteroides como la hidrocortisona.
- Medicamentos para aumentar el volumen de orina (diuréticos) como la furosemida, hidroclorotiazida.
- Hormonas como los estrógenos, progesterona.
- Hormonas tiroideas como la levotiroxina, liotironina.
- Medicamentos para tratar los niveles altos de colesterol y triglicéridos en sangre (estatinas) como la fluvastatina, pravastatina
- Medicamentos para tratar la diarrea (antidiarreicos) como la loperamida.
- Antibióticos como las tetraciclinas.
- Medicamentos para evitar el rechazo de los trasplantes (inmunosupresores), como el micofenolato mofetilo.
- Medicamentos para la prevención de la osteoporosis como el raloxifeno.

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

- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia como el ácido valpropico, barbitúricos.

Toma de Efensol con alimentos y bebidas
Se recomienda que la cantidad de alcohol que ingiera no supere la permitida por su médico ya que el alcohol puede aumentar los niveles de colesterol.

Si se le ha prescrito un medicamento para bajar los niveles de colesterol, se recomienda que siga una dieta baja en grasa según le aconseje su médico.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo
No tome este medicamento si está embarazada o tiene planes de quedarse embarazada.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:
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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia
No tome Efensol mientras está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas
Efensol no afecta la capacidad de conducir vehículos ni de manejar máquinas.

Efensol contiene aspartamo (E-951) y sorbitol (E-420)
Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 3,46 g de sorbitol por sobre. Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

3. Cómo tomar Efensol

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.

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos: Las dosis habituales son desde 1 a 4 ó 5 sobres al día tomadas de preferencia antes de las comidas. Si se cree conveniente puede efectuarse una sola toma a primeras horas de la mañana con toda la dosis diaria aconsejada.

Niños : No se recomienda el uso de Efensol en niños.

No tome este medicamento sin mezclarlo con agua o en otro líquido, ya que puede provocar un espasmo en el esófago.

Para reconstituir los sobres, vierta su contenido y agite con fuerza en un vaso de agua o zumo de frutas, (aproximadamente 150 ml) hasta obtener una suspensión uniforme y proceda a su toma inmediatamente.

Tome este medicamento hasta que le indique su médico. Se le realizarán controles periódicos mientras esté tomando este medicamento.

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

Si toma más Efensol del que debe
En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve el medicamento con usted. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Efensol
Tome la dosis olvidada tan pronto lo recuerde, excepto si el momento de su próxima dosis está cerca. En ese caso, no tome la dosis olvidada y continúe tomando el medicamento como se le ha indicado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Efensol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos gastrointestinales.
Las reacciones 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, ardor y acidez (dispepsia), dolor abdominal, flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea.

Ocasionalmente han ocurrido: prurito (sensación de picor) en la lengua, prurito (sensación de picor) anal.

Efensol puede causar la aparición de esteatorrea (grasa en las heces), sobre todo cuando se administra a dosis altas.

Trastornos metabólicos y de la nutrición.
Acidosis hiperclorémica (aumento del ácido en los líquidos del cuerpo).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Riesgo de sangrado, debido a disminución de la protrombina, una sustancia necesaria para que la sangre se coagule.

El uso crónico de Efensol puede asociarse a una mayor tendencia a la aparición de hemorragia debida a hipoprotrombinemia secundaria a un déficit de vitamina K debido a una disminución de su absorción (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Osteoporosis (pérdida de masa en el hueso con mayor propensión a las fracturas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Eritema (erupción en la piel).

Para aminorar estos efectos, empezará a tomar Efensol con una dosis baja que se irá aumentando gradualmente. Estos efectos adversos normalmente desaparecen con el tiempo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

5. Conservación de Efensol

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

No utilice Efensol después de la fecha de caducidad que aparece 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 Efensol

- El principio activo es colestiramina. Cada sobre contiene 3 g de colestiramina.
- Los demás componentes (excipientes) son: aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), ácido cítrico, carboximetilcelulosa sódica, goma guar y esencia de plátano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Efensol se presenta en envases que contienen 40 sobres unidosis.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14.
48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo-2013

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./

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