FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dexide 500 mg cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula de Dexide cápsulas contiene:
Dietilaminoetil dextrano hidrocloruro (colextrán) 500 mg.

Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina dura de color naranja de tamaño nº 0.

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.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

La dosis terapéutica habitual es de 4 a 6 cápsulas al día, repartidas en dos tomas de 2 a 3 cápsulas antes de las comidas principales.

Esta dosis puede incrementarse hasta llegar a una dosis máxima de 8 cápsulas al día, repartidas en dos tomas de 4 cápsulas antes de las comidas principales.

Niños:

Dexide cápsulas no está recomendado para uso en niños debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Ancianos:

No se han descrito problemas específicamente geriátricos en este grupo de edad.

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

Forma de administración

Vía oral.
Las cápsulas deben tomarse enteras, con la ayuda de un poco de agua.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Oclusión de las vías biliares.
- Embarazo y lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 Dexide por el riesgo de interacción (ver sección 4.5).

El dietilaminoetil dextrano puede interferir en la absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E y K) de la dieta. Por tanto, en caso de que deba utilizarse durante periodos prolongados, es necesario considerar la administración de suplementos de estas vitaminas, especialmente de vitamina K, dado que su déficit puede dar lugar a hipoprotrombinemia (ver sección 4.8).

Cuando las resinas se administran durante periodos de tiempo prolongados, se ha observado también una reducción del folato sérico o eritrocitario. Este efecto no se ha observado con dietilaminoetil dextrano, sino con otras resinas con las que comparte mecanismo de acción. En caso de que llegara a observarse una reducción de los folatos con la administración de Dexide, deberá evaluarse la posibilidad de administrar suplementos de ácido fólico.
Al igual que otras resinas con las que comparte mecanismo de acción, Dexide debe utilizarse con precaución en los pacientes con osteoporosis, ya que podría aumentar la excreción urinaria de calcio e interferir con la absorción de la vitamina D.
Se recomienda realizar periódicamente controles séricos de colesterol y triglicéridos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se han estudiado específicamente las interacciones de dietilaminoetil dextrano, éstas no pueden descartarse, ya que se han observado con otras resinas que tienen el mismo mecanismo de acción. Debido a ello, Dexide podría interferir en la absorción de fármacos que se administren por vía oral, pudiendo verse reducida su actividad terapéutica. Para evitar posibles interacciones medicamentosas, se recomienda administrar cualquier medicación concomitante al menos 1 hora antes ó de 4 a 6 horas después de la toma de Dexide (ver sección 4.4.).

Dexide también puede interferir en la absorción de vitaminas liposolubles de la dieta. Si se administra la Dexide durante periodos prolongados, se deberá valorar la administración suplementaria de vitaminas liposolubles (ver apartado *4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Por esta misma razón, en los pacientes que reciben anticoagulantes (warfarina, acenocumarol) podría observarse un aumento del efecto del anticoagulante por disminución de la absorción de la vitamina K con Dexide, con riesgo de hemorragias y prolongación del tiempo de protrombina.

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de dietilaminoetil dextrano en mujeres embarazadas. Efensol interfiere con la absorción de vitaminas liposolubles en la madre, por lo que podrían producirse efectos adversos en el feto. Por lo tanto, Dexide no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

Dado que la absorción sistémica es prácticamente nula, no se esperan cantidades importantes en la leche materna. No obstante, se desconocen las posibles consecuencias sobre el lactante, por lo que no se recomienda usar Dexide durante el periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas producidas por Dexide cápsulas son leves y no obligan por lo general a suspender el tratamiento. Éstas se enumeran en orden decreciente de gravedad según cada intervalo de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas	*Frecuentes (≥1/100 <1/10*	*Poco frecuentes (≥1/1000 <1/100)*	*Raras (≥1/10000 <1/1000)*	*Muy raras (<1/10000)*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Hipoprotrombinemia, hemorragia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Acidosis hiperclorémica
Trastornos gastrointestinales	Diarrea o estreñimiento, anorexia			
Trastornos musculoesqueléticos y del sistema conjuntivo				Osteoporosis*

* Secundaria a la disminución de la absorción de calcio y vitamina D.

El uso crónico de Dexide 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.

Algunos de los efectos citados (la acidosis hiperclorémica y la disminución de la absorción de calcio) no se han observado concretamente con dietilaminoetil dextrano, sino con otras resinas con las que este fármaco comparte mecanismo de acción. Por lo tanto, no puede descartarse su aparición con Dexide.

4.9 Sobredosis

Dada la ausencia de absorción del medicamento, no se puede hablar propiamente de intoxicación por Dexide cápsulas. En caso de ingesta masiva de este preparado, podría producirse un cuadro diarreico que responde al tratamiento sintomático.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915620420.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hipolipemiantes: secuestrantes de sales biliares.
Código ATC: C10AC03 – Colextran

Dietilaminoetil dextrano es un polisacárido que reduce marcadamente los niveles de colesterol total (15-30%) y del colesterol-LDL. Por el contrario, no afecta o incluso puede incrementar los niveles de triglicéridos (ver sección 4.4), mientras que no tiene efecto relevante sobre el colesterol-HDL. Actúa adsorbiendo los ácidos biliares en el intestino, formando un complejo no absorbible que es excretado con las heces. 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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dexide no se absorbe tras su administración por vía oral.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos de seguridad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Talco, estearato de magnesio y sílice coloidal.
Componentes dela cápsula: Amarillo quinoleína, Eritrosina, Dióxido de titanio, Gelatina.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 50 cápsulas en blíster de Aluminio, PVC-PVDC.

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.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTTAPHARM, S.L.
Av. Diagonal 67-69, 08019 – Barcelona (España)
Teléfono: +34 93 298 82 00
Fax: +34 93 223 16 52
e-mail: info@madaus.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dexide, nº reg. 56.430

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

15 de Marzo de 1985/ Septiembre de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2013

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