

## Prospecto: información para el usuario

### Resincolestiramina 4 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Resincolestiramina y para qué se utiliza

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

- Resincolestiramina se utiliza para disminuir los niveles de colesterol (un tipo de grasa) de su organismo que puede 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.
- Resincolestiramina se utiliza para tratar la diarrea que se produce cuando hay un exceso de ácidos biliares en el intestino debido a una mala absorción de los mismos. Esta situación puede darse en casos de enfermedad de Crohn, resección intestinal (extirpación de una parte del intestino) o vagotomía (cirugía del nervio vago) u otras situaciones que provoquen un exceso de ácidos biliares en el intestino.
- Resincolestiramina también puede utilizarse para tratar un tipo específico de picor causado por la retención de bilis (estasis biliar).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Resincolestiramina

##### No tome Resincolestiramina

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una enfermedad en la que sus conductos biliares están completamente obstruidos.
- si padece estreñimiento severo.
- si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Resincolestiramina.

Resincolestiramina nunca debe tomarse como polvo seco, por el peligro de provocar un espasmo en el esófago y atragantamiento o insuficiencia respiratoria aguda.

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

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.

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

## **Otros medicamentos y Resincolestiramina**

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

Si se toman otros medicamentos por vía oral, es importante que se tomen a una hora diferente que Resincolestiramina. Cualquier medicamento deberá tomarse al menos 1 hora antes o 4-6 horas después de que haya tomado Resincolestiramina, debido a que puede alterar los efectos de otros medicamentos o 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, sulindaco.
- 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 propranolol.
- 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.

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome Resincolestiramina durante el embarazo o lactancia.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Resincolestiramina no afecta a la capacidad de conducir vehículos ni de manejar máquinas.

### **Resincolestiramina contiene propilenglicol y sodio**

Este medicamento contiene 22,74 mg de propilenglicol (E 1520) (como alginato) en cada sobre. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Resincolestiramina**

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. Resincolestiramina nunca debe tomarse como polvo seco, por el peligro de provocar un espasmo en el esófago y atragantamiento o insuficiencia respiratoria aguda. 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. Resincolestiramina puede interactuar con otros medicamentos, para los que se recomienda administrarlos al menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después de la toma de colestiramina (ver sección 2 “Otros medicamentos y resincolestiramina”)

Para el tratamiento de la hipercolesterolemia y prurito asociado con obstrucción biliar parcial o cirrosis biliar primaria, la dosis recomendada en adultos es de 4g de colestiramina (un sobre) 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 en adultos es de 4g de colestiramina (un sobre) entre 3 y 6 veces al día (equivalente a 12 – 24 g de colestiramina al día). Su médico le indicará la dosis a tomar. Si no observa mejoría en 3 días, consulte con su médico.

### **Uso en niños y adolescentes**

Para el tratamiento de la disminución de los niveles de colesterol y del picor causado por la retención de bilis, 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 exceso de ácidos biliares en el intestino, la dosis para niños de 6 a 12 años será la indicada por su médico, en función del peso del niño. Para niños mayores de 12 años, la posología recomendada es la misma que para los adultos.

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

Si, después de haber iniciado el tratamiento para la diarrea por malabsorción, la diarrea persiste más de 3 días, consulte con su médico.

#### **Si toma más Resincolestiramina 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 Resincolestiramina**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Para atenuar estos efectos, empezará a tomar Resincolestiramina con una dosis baja que se irá aumentando de forma gradual. Estos efectos adversos normalmente desaparecen con el tiempo.

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 (heces endurecidas) y puede agravar la sintomatología de hemorroides preexistentes.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

##### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Estreñimiento
- Indigestión
- Flatulencia
- Náuseas
- Vómitos

##### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Apetito disminuido
- Acidez estomacal
- Dolor abdominal
- Diarrea
- Prurito (picor) en la lengua
- Prurito (picor) anal
- A dosis altas, puede causar la aparición de grasa en las heces (esteatorrea)

##### **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Fecaloma (heces endurecidas)

##### **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hipoprotrombinemia (disminución de la protrombina, una sustancia necesaria para la coagulación de la sangre)

- Acidosis hiperclorémica (aumento de ácido en los líquidos del cuerpo)
- Osteoporosis (secundaria a la disminución en la absorción de calcio y vitamina D)
- Hemorragia (el uso crónico de Resincolestiramina puede asociarse a una mayor tendencia a la aparición de hemorragias debidas a hipoprotrombinemia secundaria a disminución de la absorción de vitamina K)
- Hemorroides
- Eritema (erupción de la piel)

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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:

[www.notificaRAM.es](http://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 Resincolestiramina**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Resincolestiramina**

- El principio activo es colestiramina. Cada sobre contiene 4 g de colestiramina.
- Los demás componentes (excipientes) son: carboximetilcelulosa, alginato de propilenglicol, sílice coloidal, sacarina sódica y aroma de fresa (conteniendo almidón de tapioca químicamente modificado).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Resincolestiramina se presenta en envases que contienen 50 sobres.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Rubió, S. A.  
C/ Industria, 29  
Polígono Industrial Comte de Sert  
08755 Castellbisbal – Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023**

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