Cinecolex®

Colestiramina anhidra
Granulado

VÍA ORAL

DESCRIPCIÓN
Cinecolex® contiene en cada sobre, colestiramina anhidra 4 g.
Excipientes c.s.

FARMACOLOGÍA
La colestiramina es una resina clorada de intercambio aniónico, fuertemente básica, que contiene grupos funcionales de amonio cuaternario unidos al copolímero estirene-divinil-benceno.
Cada gramo de colestiramina intercambia entre 1.8 y 2.2 gramos de glicocolato de sodio. Es insoluble en agua, en alcohol y en cloroformo.
La colestiramina no se absorbe en el tracto gastrointestinal, teniendo capacidad de adsorción y combinación con las sales de ácidos biliares conjugados (sales biliares) a nivel del intestino, formando un complejo insoluble que se excreta por las heces. Esto previene la reabsorción de las sales de ácidos biliares conjugados, provocando un incremento de la oxidación del colesterol a ácidos biliares, reemplazando a los que fueron parcialmente removidos de la circulación entero-hepática. Es una resina que se une a las sales de ácidos biliares y es capaz de regular el metabolismo lipídico; su efecto global es una reducción de la concentración total del colesterol plasmático, con descenso mayor en la fracción de las lipoproteínas de baja densidad (LDL-colesterol). Esto puede ser acompañado de un aumento moderado de las concentraciones de las lipoproteínas de alta densidad (HDL-colesterol) y de los triglicéridos.
Dado que el uso de colestiramina está basado en su capacidad para remover las sales de ácidos biliares conjugados en el intestino, este resultado no puede ser alcanzado en presencia de obstrucción biliar completa.

INDICACIONES Y USOS
- 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.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Obstrucción biliar completa.

PRECAUCIONES
El polvo de colestiramina debe ser administrado disuelto en abundante agua, para minimizar el riesgo de obstrucción esofágica.
Pacientes con fenilcetonuria: este medicamento en su formulación contiene fenilalanina.
No debe utilizarse en pacientes con obstrucción biliar completa, pues es improbable que sea efectivo.
En pacientes con tratamientos a altas dosis o por periodos prolongados se debe considerar la administración de suplementos de vitaminas A, D, E y K. Especialmente la administración parenteral de vitamina K por riesgo de hipoprotrombinemia.
Se han visto reducidas las concentraciones de folato en niños con hipercolesterolemia familiar, por lo que deberán realizarse suplementos de ácido fólico.
En el tratamiento de dislipidemias la administración de colestiramina como terapia única no mejora la hipertrigliceridemia, pudiendo incluso elevar los triglicéridos generalmente de forma transitoria.
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 fibras.
Emplear con precaución en pacientes con úlcera péptica activa o con historia previa de úlcera, ya que podría provocar una exacerbación.
Pacientes con insuficiencia hepática: no requieren ajustes en la dosis.
Se recomienda realizar periódicamente controles séricos de colesterol y triglicéridos.
Seguridad y eficacia no comprobada en menores de 6 años.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Embarazo: colestiramina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque no se han llevado a cabo estudios controlados en el hombre, la colestiramina no se absorbe, y por tanto no entra en la circulación sistémica, por lo que difícilmente puede afectar al feto durante el embarazo. Sin embargo, colestiramina puede afectar la absorción de algunas vitaminas necesarias, incluso las administradas como suplemento, ocasionando déficits nutricionales que podrían afectar al feto.

Lactancia: probablemente segura a dosis habituales. La colestiramina prácticamente no es absorbida luego de su administración oral; sin embargo, es posible que el trastorno de la absorción de vitaminas y nutrientes que puede afectar la calidad de la leche materna.

INTERACCIONES
Cinecolex® puede retardar o reducir la absorción de otros fármacos administrados concomitantemente por lo que es recomendable que estos se ingieran 1 hora antes o 4 – 6 horas después.
Colestiramina puede disminuir los niveles plasmáticos y por tanto la actividad terapéutica de paracetamol, fenobarbital, glipizida, hidrocortisona, imipramina, ácido valproico, furosemida, hidroclorotiazida y metronidazol, micofenolato mofetilo, raloxifeno.

Potencia el aumento del efecto anticoagulante de warfarina por disminución de la absorción de vitamina K.
Disminuye de manera significativa la biodisponibilidad y niveles séricos de AINES (diclofenac, fenilbutazona, ibuprofeno, meloxicam, piroxicam, tenoxicam).
Disminuye en más de un 50% la vida media de digoxina y amiodarona así como también la absorción de tetraciclinas, cloroquina y propanolol.
Disminución del efecto de estrógenos y progestágenos: por reducción de la circulación enterohepática.
Inhibe el efecto de la loperamida y hormonas tiroideas (levotiroxina, liotironina).
Puede potenciar los efectos de acarbosa determinado un incremento del riesgo de hipoglucemia.

REACCIONES ADVERSAS

El efecto adverso más común es el estreñimiento el cual puede favorecer la aparición de fecaloma (impactación fecal) y agravar la sintomatología de hemorroides preexistentes.
Otros son: disconfort abdominal, dolor abdominal, pirosis, flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea, hemorragia digestiva, úlcera péptica (puede empeorar), cálculos biliares y pancreatitis aguda.
En altas dosis, puede causar esteatorrea por interferencia con la absorción de las grasas desde el tracto gastrointestinal y, por lo tanto, disminuir la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K).
El uso crónico de colestiramina puede originar un aumento de los sangrados por hipoprotrombinemia, asociada a la deficiencia de vitamina K.
Puede, potencialmente, contribuir a causar osteoporosis, debido al trastorno de la absorción del calcio y de la vitamina D.
Dado que es una forma clorada de la resina de intercambio aniónico, su uso prolongado puede producir acidosis hiperclorémica, particularmente en niños.
Se han descrito erupciones cutáneas, prurito en la lengua, piel y región perianal.
Suspender el tratamiento ante la elevación paradójica del colesterol plasmático o si la respuesta es inadecuada, luego de 3 meses de su administración.

SOBREDOSIS

En caso de ingestión de elevadas cantidades existe el riesgo potencial de obstrucción intestinal grave. El tratamiento dependerá del grado y localización de la obstrucción.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Cinecolex® debe ser administrado volcando el contenido de un sobre en un vaso de agua (200 cc), para minimizar el riesgo de obstrucción esofágica. El tratamiento con colestiramina debe asociarse a un régimen dietético hipocolesterolemiante.
La dosis plena de Cinecolex® debe ser alcanzada gradualmente (entre 3 a 4 semanas) para minimizar las molestias gastrointestinales.

Adultos: la dosis recomendada es de un sobre (4 g de colestiramina) entre 3 y 4 veces al día (equivalente a 12 – 16 g de colestiramina al día), de preferencia previo a la ingesta de alimentos. La dosis deben ajustarse acorde respuesta clínica y tolerancia. Dosis máxima: 24 g/día.
En tratamiento del prurito en ocasiones suelen ser suficientes dosis menores, (4-8 g/día).

Niños: la dosis recomendada es de medio sobre (2 g de colestiramina) entre 2 y 4 veces al día (equivalente a 4 – 8 g de colestiramina al día), es preferible administrar la dosis total diaria en sólo 2 tomas, antes del desayuno y de la cena.

PRESENTACIÓN

Cinecolex® sobres: envases conteniendo 30 sobres (1 sobre: 4 gramos de colestiramina, granulado para suspensión oral).

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n Tel: 1722

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

GP17145-0521