PROYECTO DE PROSPECTO

Ledexol®
Colestiramina 4 g
Polvo para suspensión oral
Vía oral

Venta Bajo Receta **Industria Española**

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

Colestiramina anhidra	4 g
Aspartamo	0,03 g
Ácido cítrico	0,06 g
Sílice coloidal anhidra	0,03 g
Sabor a naranja natural	0,15 g
Alginato de propilenglicol	0,1 g
Goma xantana	0,1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Secuestradores de ácido biliar
Código ATC: C10AC01.

INDICACIONES

Ledexol está indicado para:

1. La prevención primaria de la enfermedad coronaria en hombres de entre 35 y 59 años y con hipercolesterolemia primaria que no responden a la dieta y a otras medidas adecuadas;
2. La reducción del colesterol en el plasma en pacientes con hipercolesterolemia, en particular aquellos pacientes con un diagnóstico del tipo II de Fredrickson (colesterol plasmático alto con triglicéridos normales o ligeramente altos);
3. El alivio del prurito asociado con obstrucción biliar parcial y cirrosis biliar primaria;
4. El alivio de la diarrea asociada con resección ileal, enfermedad de Crohn, vagotomía y neuropatía vagal diabética;
5. El tratamiento de la diarrea inducida por radiación.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La resina de colestiramina se absorbe y se combina con los ácidos biliares del intestino para formar un complejo insoluble que se excreta en heces. Esto da como resultado una eliminación continua,

aunque parcial, de los ácidos biliares de la circulación enterohepática al evitar su reabsorción. El aumento de la eliminación de ácidos biliares en la materia fecal conduce a un aumento de la oxidación del colesterol a ácidos biliares y a una disminución de los niveles plasmáticos de colesterol y de lipoproteínas de baja densidad. La colestiramina es hidrófila, pero no es soluble en agua ni es hidrolizada por las enzimas digestivas.

En pacientes con obstrucción biliar parcial, la reducción de los niveles plasmáticos de ácidos biliares reduce el exceso de ácidos biliares depositados en el tejido dérmico con la consiguiente disminución del prurito.

Propiedades farmacocinéticas

La resina de colestiramina en Ledexol no se absorbe en el tubo digestivo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos:

1. Para la prevención primaria de la enfermedad coronaria y reducir el colesterol: Después de la administración inicial durante un período de tres a cuatro semanas, 3 a 6 sobres de Ledexol por día, administrados como dosis diarias únicas o en dosis divididas en hasta cuatro veces por día, de acuerdo con los requisitos posológicos y la aceptación del paciente. La dosis podrá modificarse según la respuesta y puede aumentarse a 9 sobres por día, de ser necesario.

   Al iniciar el tratamiento con Ledexol, es posible que se produzcan molestias gastrointestinales leves ocasionales, como estreñimiento. Las molestias generalmente desaparecen con el uso continuo de Ledexol y se minimizan al comenzar el tratamiento de manera gradual.

Dosis final requerida	**Semana 1**	**Semana 2**	**Semana 3**	**Semana 4**
	Sobres por día			
3	1	2	3	3
4	1	2	3	4
6	1	2	3	6

2. Para aliviar el prurito: Uno o dos sobres por día suelen ser suficientes.
3. Para aliviar la diarrea: Igual que para la reducción del colesterol, pero podría ser posible reducir la dosis. En todos los pacientes que presentan diarrea inducida por malabsorción de ácidos biliares, si no se observa una respuesta dentro de los 3 días posteriores, debe iniciarse

un tratamiento alternativo.
Las dosis de más de 24 g por día de resina de Ledexol podrían interferir con la absorción normal de grasas.

Niños de 6 a 12 años:
La dosis inicial se determina con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Peso del niño en kg x dosis de adultos}}{70}$$

Podría ser necesario hacer un ajuste posterior de la dosis, si esa fuera la indicación clínica.

Para minimizar la posibilidad de que se presenten efectos colaterales gastrointestinales, es conveniente comenzar todo tratamiento en niños con una dosis diaria de Ledexol. La dosis luego se aumenta de manera gradual cada cinco a siete días hasta alcanzar el nivel deseado para lograr un control eficaz.

Niños menores de 6 años:
No debe administrarse Ledexol a niños menores de 6 años. No hay datos que respalden su uso.

Pacientes de edad avanzada:
No es necesario ajustar la dosis.

Método de administración
Como medida de precaución, cuando exista un tratamiento farmacológico concomitante, dichos fármacos deben administrarse al menos una hora antes o entre 4 y 6 horas después de administrar Ledexol.

Ledexol en su presentación en polvo no debe tomarse sola, sino mezclada con agua o un líquido adecuado, como jugo de fruta, hasta alcanzar una consistencia uniforme.

Ledexol también puede mezclarse con leche descremada, sopas ligeras, pulpa de frutas con alto contenido de humedad, como puré de manzana, etc.

CONTRAINDICACIONES

Se contraindica la administración de Ledexol a pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En pacientes con obstrucción biliar completa, ya que Ledexol no es eficaz cuando no hay secreción de bilis en el intestino.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Se ha informado una reducción de las concentraciones plasmáticas de folato en niños con hipercolesterolemia familiar. En estos casos, debe considerarse administrar suplementos de ácido fólico.

Como la colestiramina puede interferir con la absorción de vitaminas liposolubles, la dieta podría requerir suplementos de vitaminas A, D y K durante la administración prolongada de dosis altas.

El uso crónico de colestiramina podría asociarse con una mayor tendencia a hemorragias por la hipoprotrombinemia asociada con la deficiencia de vitamina K. Por lo general, el paciente responderá rápidamente a la administración parenteral de vitamina K. Puede prevenirse la reaparición de esta condición administrando vitamina K por vía oral.

Existe la posibilidad de que el uso prolongado de resina de colestiramina en dosis altas produzca acidosis hiperclorémica, ya que es la forma de cloruro de una resina de intercambio aniónico. Esto es particularmente cierto en pacientes más jóvenes y pequeños, en los cuales la dosis relativa podría ser más alta.

Ledexol contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Ledexol podría retrasar o reducir la absorción de ciertos fármacos (como digitálicos, tetraciclina, clorotiazida, warfarina y tiroxina). Debe controlarse minuciosamente la respuesta a los medicamentos concomitantes y hacer los ajustes pertinentes, de ser necesario.

Ledexol podría interferir con la farmacocinética de los fármacos que experimentan recirculación enterohepática.

Los pacientes deben tomar los otros medicamentos al menos una hora antes o entre 4 y 6 horas después de tomar Ledexol para minimizar la posible interferencia con su absorción.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo y lactancia
No se ha determinado la seguridad de administrar colestiramina durante el embarazo y la lactancia, y debe considerarse la posibilidad de que interfiera con la absorción de vitaminas liposolubles.

Fertilidad
No hay información disponible sobre la fertilidad.

EFECTOS SOBRE LAS FACULTADES PARA CONDUCIR Y OPERAR CON MÁQUINAS

No se han descripto.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuente (≥1/10); frecuente (≥1/100 a <1/10); poco frecuente (≥1/1000) a <1/100); rara (≥1/10.000 a <1/1000); muy rara (<1/10.000); frecuencia desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Poco frecuentes: Tendencia a las hemorragias por hipoprotrombinemia (deficiencia de vitamina K), así como a deficiencia de vitamina A (se ha informado ceguera nocturna con muy poca frecuencia) y D.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: Anorexia, acidosis hiperclorémica en niños.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Estreñimiento. Las dosis altas y la edad avanzada (más de 60 años) son los factores predisponentes de la mayoría de estas molestias cuando se utiliza colestiramina como agente reductor del colesterol. La mayoría de los casos de constipación son leves y transitorios, y se tratan de forma convencional. Algunos pacientes requieren una disminución temporal de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Poco frecuentes: Molestia abdominal, flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea, acidez, dispepsia y esteatorrea.

Raros: Se informaron acontecimientos de obstrucción intestinal después de la autorización de comercialización, que incluyeron casos de muerte de pacientes pediátricos.

Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo

Poco frecuentes: Sarpullido e irritación de la piel, la lengua y el área perianal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Osteoporosis.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

Un paciente en el que se produjo un error de medicación presentó acidez y náuseas después de tomar 27 g de colestiramina tres veces por día durante una semana. El problema potencial de la sobredosis sería la obstrucción del tubo gastrointestinal.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez *(011) 4962-6666/2247*
Hospital Alejandro Posadas *(011) 4654-6648; 4658-7777*

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (15-30 ºC)

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

No hay requisitos especiales.

Se deberán desechar todos los productos medicinales no utilizados o residuos como lo estipule la normativa local.

PRESENTACIONES

30 y 50 sobres de papel, polietileno, aluminio y polietileno

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 60075

Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios Rubió S.A.
Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Importado y distribuido por: BIOSINTEX S.A., Legajo N° 7.346, sito en Salom N° 651/55/57, Argentina
Directora Técnica: Leticia Fabbri.