

TEXTO DE BULA DE QUESTRAN (colestiramina) pó

BRISTOL-MYERS SQUIBB

QUESTRAN® Light

colestiramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

QUESTRAN Light pó é apresentado em caixas com 10 envelopes.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES COMPLETAS

Cada envelope de **QUESTRAN Light** pó contém o equivalente a 4,0 g de colestiramina anidra. Ingredientes inativos: alginato de propilenoglicol, goma xantana, essência de laranja, aspartame, ácido cítrico, dióxido de silício e corante amarelo quinolina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: **QUESTRAN Light** diminui os níveis séricos de colesterol e LDL-colesterol.

Cuidados de armazenamento: evitar calor excessivo.

Uma vez aberto o envelope, **QUESTRAN Light** deve ser utilizado imediatamente, não podendo ser guardado para utilização posterior.

Prazo de validade: vide cartucho. **Este medicamento não deve ser utilizado se o prazo de validade estiver vencido.**

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando. Como os demais medicamentos, é desaconselhável a utilização do produto durante o período de amamentação.

Cuidados de administração: após o preparo, mantenha a suspensão em repouso por um ou dois minutos para hidratação adequada de **QUESTRAN Light**; em seguida, mexa e ingira. Após a ingestão, adicione mais água ao copo e ingira, para assegurar a administração completa da dose.

Quando **QUESTRAN Light** for administrado em altas doses por longos períodos de tempo, deverá ser considerada a suplementação das vitaminas A, D e K.

Fenilcetonúricos: QUESTRAN Light contém 16,8 mg de fenilalanina por envelope.

A cor de **QUESTRAN Light** pode variar um pouco de lote para lote, porém esta variação não afeta o desempenho do produto.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A descontinuidade de **QUESTRAN Light** poderá ser prejudicial à saúde se uma droga com potencial tóxico, como um digitálico, por exemplo, tiver sido titulada para níveis de manutenção enquanto o paciente estava em tratamento com **QUESTRAN Light**.

Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como constipação, dor abdominal, vômito e náusea.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: como os demais medicamentos, é desaconselhável a administração concomitante com bebida alcoólica.

QUESTRAN Light pode retardar ou reduzir a absorção de medicação oral concomitante, como fenilbutazona, varfarina, clorotiazida (ácida), tetraciclina, penicilina G, fenobarbital, medicamentos para doenças da tireóide e digitálicos.

QUESTRAN Light pode interferir na farmacocinética de drogas que sofrem a recirculação êntero-hepática, como estrógenos, por exemplo.

Contraindicações e precauções: **QUESTRAN Light** é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade prévia à colestiramina ou de obstrução biliar completa.

NÃO INDICADO NA DIARRÉIA AGUDA OU PERSISTENTE DA CRIANÇA.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A colestiramina é uma resina que adsorve e combina-se aos ácidos biliares do intestino para formar um complexo insolúvel que é excretado nas fezes. O aumento da perda fecal de ácidos biliares leva à diminuição dos níveis séricos de colesterol e LDL-colesterol.

A colestiramina não é absorvida do trato intestinal.

INDICAÇÕES

1. Redução dos níveis séricos de colesterol e prevenção da doença arterial coronariana (DAC).

QUESTRAN Light é indicado como terapia complementar à dieta para redução dos níveis séricos elevados de colesterol em pacientes com hipercolesterolemia do tipo IIa de Frederickson ou primária (teor elevado de lipoproteínas de baixa densidade). **QUESTRAN Light** pode ser útil para reduzir o colesterol elevado que ocorre em pacientes com hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia combinadas, desde que a hipertrigliceridemia não seja e o distúrbio mais importante.

Em um estudo multicêntrico controlado com placebo, o *Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial* (LRC-CPPT), que analisou 3.806 homens com idades entre 35 e 59 anos apresentando níveis séricos de colesterol de 265 mg/100 ml ou mais, a combinação de colestiramina e uma dieta pobre em colesterol diminuiu a taxa de eventos cardíacos fatais em 24% e a de eventos cardíacos não-fatais em 19%, em relação à dieta isolada, durante o período de observação, de 7 a 10 anos. Além disso, os pacientes que receberam colestiramina não mostraram efeitos colaterais debilitantes; as únicas queixas foram constipação, azia, náusea e timpanite.

Relata-se que a terapia a longo prazo com colestiramina pode provocar um leve aumento (10%) do nível de colesterol-HDL, que pode ser associado com a diminuição da progressão da aterosclerose. Em estudos randomizados e controlados a arteriografia em pacientes hiperlipidêmicos com doença da artéria coronária, tratados com colestiramina e dietoterapia, mostraram regressão das lesões ateroscleróticas.

2. Redução do quadro pruriginoso associado à obstrução biliar parcial

Demonstra-se que o efeito de **QUESTRAN Light** sobre os níveis séricos de colesterol destes pacientes é variável. Portadores de cirrose biliar primária podem apresentar níveis elevados de colesterol como parte da doença.

3. Como coadjuvante da terapia de reidratação no quadro diarréico devido à má absorção de ácidos biliares, associada aos seguintes grupos etiológicos:

diarréia resultante de doença e/ou ausência de íleo

diarréia resultante de distúrbios funcionais (orgânicos ou cirúrgicos) ou de doenças infecciosas

4. Para desintoxicação de pacientes expostos ao CLORDECONE ou em casos de superdose de FEMPROCUMONA

QUESTRAN Light liga-se a estas substâncias no intestino, interrompendo sua circulação êntero-hepática e diminuindo, conseqüentemente, seus níveis séricos.

CONTRAINDICAÇÕES

QUESTRAN Light é contraindicado para pacientes que apresentam histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes e para pacientes com obstrução biliar completa, cuja bile não é secretada no intestino.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Fenilcetonúricos

QUESTRAN Light contém 16,8 mg de fenilalanina por envelope.

Antes de instituir a terapia com **QUESTRAN Light**, devem-se investigar e tratar especificamente doenças que acarretam aumento dos níveis séricos de colesterol, como hipotireoidismo, diabetes mellitus, síndrome nefrótica, desproteinemias e doença hepática obstrutiva.

Antes do início da terapia com **QUESTRAN Light**, deve-se tentar controlar o colesterol sérico mediante dieta apropriada, redução de peso e tratamento de eventuais distúrbios causadores de hipercolesterolemia.

Os níveis séricos de colesterol deverão ser determinados frequentemente durante os meses iniciais da terapia e, em seguida, periodicamente. A redução do colesterol deverá ocorrer durante o primeiro mês de tratamento com **QUESTRAN Light**. Continuar a terapia para manter a redução do colesterol. Os níveis séricos de triglicérides deverão ser medidos periodicamente para se detectar a ocorrência de alterações significativas.

Por sequestrar ácidos biliares, a resina colestiramina pode interferir com a absorção normal de gorduras quando dada em altas doses (24 g diariamente). Em tais doses, **QUESTRAN Light** PODE impedir a absorção de vitaminas lipossolúveis, como as vitaminas A, D e K. Quando da administração de **QUESTRAN Light** em altas doses e por longos períodos de tempo, deverá ser considerada a suplementação diária de vitaminas A, D e K. O uso crônico da resina colestiramina pode estar associado a maior tendência ao sangramento devido à hipoprotrombinemia associada à deficiência de vitamina K. Normalmente, este quadro responde de imediato à administração parenteral de vitamina K; recorrências podem ser prevenidas pela administração oral de vitamina K.

Relata-se redução do folato sérico ou do folato dos eritrócitos, a suplementação de ácido fólico deve ser considerada nestes casos.

Uma vez que a resina colestiramina pode ligar-se a outras drogas administradas concomitantemente, o intervalo entre a ingestão da resina colestiramina e de outras medicações deverá ser o mais longo possível. Os pacientes deverão tomar outras drogas pelo menos 1 hora antes ou de 4 a 6 horas após a colestiramina.

Existe a possibilidade de que o uso prolongado da colestiramina em altas doses possa produzir acidose hiperclorêmica, por se tratar de uma resina de troca aniônica na forma de cloreto, o que tende a ocorrer principalmente em pacientes mais jovens e menores, onde a dose relativa pode ser maior. A resina colestiramina pode produzir ou agravar constipação preexistente ou condições relacionadas, como hemorroidas. Em pacientes constipados, a dose de colestiramina deverá ser diminuída, pois poderá produzir impactação. Em pacientes com sintomas clínicos de doença arterial coronariana (DAC), onde o endurecimento das fezes deverá ser evitado, a dose de **QUESTRAN Light** deverá ser titulada para prevenir a constipação.

(Horário para administração de **QUESTRAN Light** para evitar impedimento na absorção de outros medicamentos veja POSOLOGIA.)

Gravidez

Por não ser absorvido sistemicamente, não se espera que **QUESTRAN Light** possa causar algum dano fetal quando administrado durante a gravidez nas doses recomendadas. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e a conhecida interferência na absorção de vitaminas lipossolúveis pode ser deletéria, mesmo em presença de suplementação.

Uso na lactação

Deve-se administrar **QUESTRAN Light** com cautela a mulheres que estejam amamentando. A

possibilidade de ocorrer carência de vitaminas na mãe, descrita no item acima, pode ter efeito sobre o lactente.

Uso pediátrico

A experiência em crianças e recém-nascidos é limitada. Os efeitos da administração prolongada, assim como a manutenção de níveis diminuídos de colesterol em pacientes pediátricos, ainda não são conhecidos.

Testes laboratoriais

Os níveis séricos de colesterol devem ser determinados frequentemente durante os meses iniciais de terapia e periodicamente depois. Os níveis séricos de triglicérides devem ser medidos periodicamente para se detectar a ocorrência, ou não, de alterações significativas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

QUESTRAN Light pode retardar ou reduzir a absorção de medicação oral concomitante, como fenilbutazona, varfarina, clorotiazida (ácida), tetraciclina, penicilina G, fenobarbital, medicamentos para as doenças da tireóide e digitálicos.

A descontinuidade de **QUESTRAN Light** pode ser prejudicial à saúde se uma droga com potencial tóxico, como um digitálico, por exemplo, tiver sido titulada para níveis de manutenção enquanto o paciente estava em tratamento com **QUESTRAN Light**.

QUESTRAN Light pode interferir na farmacocinética de drogas que sofrem a recirculação êntero-hepática, como estrógenos, por exemplo.

EVENTOS ADVERSOS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

A reação adversa mais comum é a constipação. Os fatores predisponentes para a maioria das queixas quando da utilização de **QUESTRAN Light** como agente redutor de colesterol são doses elevadas e idade avançada (paciente acima dos 60 anos). A constipação normalmente é leve, transitória e pode ser controlada com terapia convencional. Alguns pacientes requerem diminuição temporária da dose ou interrupção da terapia.

Eventos adversos menos frequentes

Desconforto abdominal, flatulência, náuseas, vômitos, diarreia, pirose, anorexia, dispepsia e esteatorréia, tendências a sangramento por hipoprotrombinemia (deficiências de vitamina K), assim como deficiências de vitamina A (relata-se cegueira noturna raramente) e vitamina D, acidose hiperclorêmica em crianças e osteoporose, erupções e irritação da pele, da língua e região perianal. Após comercialização do produto houve relatos de (raros) casos de obstrução intestinal, inclusive duas mortes em pacientes pediátricos.

Observa-se, ocasionalmente, material calcificado nos dutos biliares, inclusive calcificação da vesícula biliar, em pacientes que receberam resina colestiramina, o que, no entanto, pode ser manifestação de doença hepática, sem vinculação com o uso da droga.

Um paciente apresentou cólica biliar em cada uma das três ocasiões em que tomou colestiramina. Em um paciente, com diagnóstico de quadro abdominal agudo, detectou-se uma "massa pastosa" no cólon transverso quando observado através de raios-x.

Houve outros eventos (não necessariamente relacionados com a droga) ocorridos em pacientes que tomavam **QUESTRAN Light**, a saber:

Gastrintestinais: sangramento retal, fezes negras, sangramento hemorroidal, hemorragia de úlcera duodenal conhecida, disfagia, soluços, úlcera aguda, sabor ácido, pancreatite, dor retal, diverticulite, eructação.

Alterações de testes laboratoriais: anormalidades da função hepática.

Hematológicos: tempo de protrombina diminuído ou aumentado, equimoses e anemia.

Hipersensibilidade: urticária, asma, chiados (sibilos) e dispnéia.

Musculoesqueléticos: dores nas costas, dores nos músculos e nas articulações, artrite.

Neurológicos: cefaléia, ansiedade, vertigem, tontura, fadiga, zumbidos, síncope, sonolência, dor no nervo femoral, parestesia.

Ocular: uveíte.

Renal: hematúria, disúria, urina com odor de queimado, diurese.

Outros: alterações de peso, aumento da libido, adenopatia, edema, sangramento gengival, cáries dentárias, anemia.

POSOLOGIA

QUESTRAN Light não deve ser tomado na sua forma de pó e, sim misturando sempre com água ou outros líquidos antes da ingestão.

A cor de **QUESTRAN Light** pode variar um pouco de lote para lote, porém esta variação não afeta o desempenho do produto.

Devido ao fato de a colestiramina poder ligar-se a outras drogas administradas concomitantemente, os pacientes devem tomar outras drogas pelo menos 1 hora antes ou 4 a 6 horas após a administração de **QUESTRAN Light** para que não haja impedimento da absorção destes medicamentos, ou num intervalo tão longo quanto possível.

Adultos

Para reduzir os níveis de colesterol e a incidência de eventos cardíacos, proceda como a seguir:

Comece com 1 envelope (equivalente a 4 g de resina colestiramina anidra; veja **COMPOSIÇÕES COMPLETAS**) em 60 a 90 ml de líquido pela manhã e à noite. Após uma ou duas semanas, aumente a dose para 8 g de resina colestiramina em 120 a 180 ml de líquido pela manhã e à noite. Se necessário, aumente a medicação até o máximo de 24 g de resina colestiramina para a máxima redução do colesterol.

Sugere-se que a administração de **QUESTRAN Light** seja feita às refeições, mas este esquema pode ser modificado para evitar a interferência na absorção de outras medicações. Embora o esquema posológico proposto seja de duas vezes por dia, **QUESTRAN Light** pode ser administrado em 1 a 6 doses ao dia.

Se houver necessidade de aumentar a dose, o aumento deverá ser realizado gradativamente e com monitoração periódica dos níveis de lipídios/lipoproteínas.

Doses acima de 24 g diárias de colestiramina podem interferir com a absorção normal de gordura.

TERAPIA CONCOMITANTE: o efeito redutor do colesterol proporcionado pela colestiramina sobre o colesterol-total ou o LDL-colesterol aumenta quando o produto é associado a um inibidor do HMG-CoA redutase (por exemplo, pravastatina, sinvastatina, lovastatina). Constatase também maior redução do LDL-colesterol com a combinação de ácido nicotínico e colestiramina. Há igualmente evidência de que a adição de colestiramina à terapia com o genfibrozil pode reforçar a tentativa de diminuir ainda mais o LDL-colesterol em pacientes com níveis de LDL-colesterol e triglicérides elevados e baixos de HDL-colesterol.

PARA O ALÍVIO DO PRURIDO DEVIDO À OBSTRUÇÃO BILIAR PARCIAL, proceda como segue:

Use de 4 a 8 g de resina colestiramina diariamente.

PARA O ALÍVIO DA DIARRÉIA INDUZIDA POR MÁ ABSORÇÃO DOS ÁCIDOS BILIARES, proceda como a seguir:

A dose inicial de **QUESTRAN Light** deve ser de 4 g de colestiramina três vezes por dia, com ajuste posterior da dose, se necessário.

PARA O TRATAMENTO DA INTOXICAÇÃO POR CLORDECONE proceda como a seguir:

Utilize 16 g de colestiramina por dia, em doses divididas, com ajuste posterior da quantidade, se necessário.

PARA O TRATAMENTO DE SUPERDOSE DE FEMPROCUMONA, proceda como a seguir

Utilize 4 g de colestiramina três vezes por dia, com ajuste posterior da quantidade, se necessário.

Crianças

Para minimizar potenciais efeitos colaterais de natureza gastrointestinal, é desejável iniciar toda a terapia em crianças com uma dose diária de **QUESTRAN Light**. A dose será, então, gradativamente aumentada a cada cinco a sete dias, até o nível desejado para um controle eficaz.

PARA REDUZIR OS NÍVEIS DE COLESTEROL, proceda como a seguir:

Dose: 0,06 g/kg duas a quatro vezes por dia. A dose poderá ser aumentada até o máximo de 0,36 g/kg/dia.

PARA O ALÍVIO DO PRURIDO:

Dose: 0,06 g/kg uma ou duas vezes ao dia.

PARA O ALÍVIO DA DIARRÉIA INDUZIDA POR MÁ ABSORÇÃO DE ÁCIDOS BILIARES:

A dose inicial de **QUESTRAN Light** deve ser moderada; 2 a 8 g/dia de colestiramina divididos em três vezes estará, provavelmente, dentro de uma faixa de iniciação aceitável nestes pacientes; as menores doses são indicadas para recém-nascidos. A dose deverá então, ser ajustada às necessidades e à resposta do paciente.

Nota: EM TODOS OS PACIENTES QUE APRESENTEM DIARRÉIA INDUZIDA POR MÁ ABSORÇÃO DE ÁCIDOS BILIARES, DEVE SER OBSERVADA UMA RESPOSTA DENTRO DE 3 DIAS. CASO CONTRÁRIO, DEVE SE INICIAR UMA TERAPIA ALTERNATIVA.

PARA A DESINTOXICAÇÃO DE CRIANÇAS EXPOSTAS AO CLODERCONE, proceda como a seguir:

Não se estabeleceram diretrizes precisas de doses; entretanto, recomenda-se 0,06 g/kg quatro vezes por dia, com ajuste posterior, se necessário.

PARA O TRATAMENTO DE CASOS DE SUPERDOSE DE FEMPROCUMONA, proceda como a seguir:

Utiliza a dose recomendável de 0,06 g/kg três vezes por dia, com ajuste posterior, se necessário.

PARA O ALÍVIO DOS SINTOMAS DA DIARRÉIA AGUDA, proceda como a seguir:

Na diarreia aguda do lactente, a terapia essencial é a rápida reidratação, adotando-se a clássica solução para a reidratação oral da Organização Mundial de Saúde (SRO-OMS).

QUESTRAN Light não deve ser usado em pacientes com diarreia sanguinolenta ou exudativa.

SUPERDOSAGEM

Relatou-se um caso de superdose de **QUESTRAN Light**, com o paciente tendo ingerido 150% da dose máxima diária recomendada durante várias semanas. Não se observaram efeitos adversos. Caso ocorram, entretanto, a reação principal e com maior chance de ocorrência é a obstrução do trato gastrointestinal. A localização da obstrução, o grau de obstrução e a presença ou a ausência de motilidade visceral normal determinarão o tratamento.

PACIENTES IDOSOS

Doses elevadas e idade avançada (paciente acima dos 60 anos) são os fatores predisponentes para a maioria das queixas de constipação quando da utilização de **QUESTRAN Light** como agente redutor de colesterol. A constipação normalmente é leve, transitória e pode ser controlada com terapia convencional. Alguns pacientes requerem diminuição temporária da dose ou interrupção da terapia.

nº do lote, validade e data de fabricação: ver cartucho

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0180.0109

Responsável Técnico:
Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 Santo Amaro – São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07 Indústria Brasileira



Rev0711