QUESTRAN Light

moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.

Pó para suspensão oral

4,0 g

moksha8

Questran® Light
colestiramina

APRESENTAÇÕES

QUESTRAN Light (colestiramina) é apresentado na forma de pó na concentração de 4,0 g em caixas contendo 50 envelopes.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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, aspartamo, ácido cítrico e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Este medicamento é indicado para redução dos níveis séricos de colesterol no sangue e prevenção da doença arterial coronariana (DAC).

- Redução do quadro pruriginoso (coceira na pele) associado à obstrução biliar parcial.

- Auxiliar no tratamento de reidratação no quadro diarreico devido à má absorção de ácidos biliares, associada aos seguintes grupos etiológicos:
Diarreia resultante de doença e/ou ausência de íleo (parte terminal do intestino delgado).
Diarreia resultante de distúrbios funcionais (orgânicos ou cirúrgicos) ou de doenças infecciosas.

- Para desintoxicação de pacientes expostos ao CLORDECONE (inseticida) ou em casos de superdose de FEMPROCUMONA (anticoagulante oral).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 pelo organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

QUESTRAN Light é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes e para pacientes com obstrução biliar completa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de se iniciar o tratamento com QUESTRAN Light, devem-se investigar e tratar especificamente doenças que levem ao aumento dos níveis séricos de colesterol, como hipotireoidismo, diabetes mellitus, síndrome nefrótica, desproteinemias e doença hepática obstrutiva. Adicionalmente, controlar o colesterol sérico com dieta apropriada, redução de peso e tratamento de eventuais desordens no organismo que causem hipercolesterolemia (elevação dos níveis de colesterol no sangue).

A redução do colesterol deverá ocorrer durante o primeiro mês de tratamento com QUESTRAN Light. Deve-se continuar a terapia para manter a redução do colesterol.

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

Em doses altas (24 g diariamente), QUESTRAN Light pode impedir a absorção normal de gorduras e das vitaminas A, D e K. Portanto, em altas doses e por longos períodos de tempo, deverá ser considerada a suplementação diária dessas vitaminas.

A maior tendência ao sangramento pode ser devido ao uso crônico da colestiramina que pode ter relação com a diminuição de vitamina K. Este quadro pode ser imediatamente solucionado por uma administração parenteral desta vitamina ou prevenido pela administração oral de Vitamina K.

Com o uso de colestiramina pode ser necessário administração de ácido fólico.

Existe a possibilidade de que o uso prolongado da colestiramina em altas doses possa produzir acidose, o que tende a ocorrer principalmente em pacientes mais jovens e menores.

A resina colestiramina pode produzir ou agravar a constipação (dificuldade ou impossibilidade de evacuar) preexistente ou em condições relacionadas, como hemorroidas em pacientes constipados.

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 controlada para prevenir a constipação.

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.

QUESTRAN Light não deve ser utilizado em casos de diarreia aguda ou persistente da criança.

Fenilcetonúricos:

QUESTRAN Light contém aspartamo que proporciona o equivalente a 16,8 mg de fenilalanina por envelope.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Gravidez

Por não ser absorvido sistemicamente, não se espera que QUESTRAN Light possa causar algum dano ao feto 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 prejudicial, mesmo em presença de suplementação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Uso na lactação

Deve-se administrar QUESTRAN Light com cautela a mulheres que estejam amamentando, a possibilidade de ocorrer carência de vitaminas na mãe, pode ter efeito sobre o lactente.

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).

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

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

QUESTRAN Light em combinação com a espironolactona pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de acidose hiperclorêmica.

Tabela 1: Interações medicamentosas com colestiramina - Medicamentos com força de evidência classificada como forte

Classe de Medicamentos	Medicamento(s)
Antimetabólitos	Metotrexato
Ácidos biliares	Ácido ursodesoxicólico
Medicamentos que reduzem o colesterol	Ezetimiba
Imunosupressores	Micofenolato
Diuréticos	Furosemida
AINEs	Diclofenaco Meloxicam Piroxicam Sulindaco Tenoxicam
Diuréticos tiazídicos	Clorotiazida Hidroclorotiazida
Hormônios tireoidianos	Levotiroxina Liotironina Tireoidectomia
Anticoagulantes	Femprocumona Varfarina

Tabela 2: Interações medicamentos com colestiramina – Medicamentos com força de evidência classificada como moderada

Classe de Medicamentos	Medicamento(s)
Antiarrítmicos	Amiodarona
Anticonvulsivantes	Valproato
Antibióticos	Vancomicina
Anticoncepcional hormonal combinado	Etinilestradiol
Glicosídeos digitálicos	Digitoxina Digoxina
Antireumático modificador da doença	Leflunomida
Diuréticos poupadores de potássio	Espirolactona

Tabela 2: Interações medicamentos com colestiramina – Medicamentos com força de evidência classificada como moderada

Classe de Medicamentos	Medicamento(s)

Tabela 3: Interações medicamentosas com colestiramina – Medicamentos com força de evidência classificada como fraca

Classe de medicamentos	Medicamentos(s)
Antidiabéticos	Acarbose
	Glipizida
Antibióticos	Ácido fusídico
	Metronidazol
	Tetraciclina
Contrastes iodados	Ácido iopanoico
Corticóides	Budesonida
	Dexametasona
	Hidrocortisona
Modulares de estrôgenos	Raloxifeno
Analgésicos	Paracetamol
Derivados do ácido nicotínico	Ácido nicotínico
AINES	Ibuprofeno
	Naproxeno
Agonistas opióides	Loperamida
Estatinas	Atorvastatina
	Fluvastatina
	Lovastatina
	Pravastatina
Antidepressivos tricíclicos	Amitriptilina
	Desipramina
	Doxepina
	Imipramina
	Nortriptilina

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

QUESTRAN Light deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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

Características físicas e organolépticas

QUESTRAN Light possui leve odor de laranja e é apresentado na forma de pó branco amarelado. Após reconstituição apresenta-se como uma suspensão homogênea, esbranquiçada e com odor de laranja.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

QUESTRAN Light não deve ser tomado na sua forma de pó e sim misturando sempre com água ou outros líquidos antes da ingestão. Após preparo, a suspensão deve ser mantida em repouso por 1 a 2 minutos para hidratação adequada, em seguida mexer até obter uma suspensão homogênea e ingerir. Após a ingestão, adicionar mais água ao copo e ingerir, para assegurar a administração completa da dose.

Devido ao fato de a colestiramina poder ligar-se a outros medicamentos administrados ao mesmo tempo para o paciente, os pacientes devem tomar outros medicamentos 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.

Seu médico irá prescrever a posologia adequada para cada uma das situações abaixo.

Adultos

PARA REDUZIR OS NÍVEIS DE COLESTEROL E A INCIDÊNCIA DE EVENTOS CARDÍACOS**:**
Começar com 1 envelope equivalente a 4 g de resina colestiramina anidra em 60 a 90 mL de líquido pela manhã e à noite. Após uma ou duas semanas, aumentar a dose para 8 g (2 envelopes) de resina colestiramina em 120 a 180 mL de líquido pela manhã e à noite. Se necessário, aumentar 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: para uma melhor redução dos níveis de colesterol, o médico pode optar por uma terapia utilizando QUESTRAN Light juntamente com outros medicamentos, como por exemplo (mas não se limitando a) pravastatina, sinvastatina, lovastatina, ácido nicotínico ou genfibrozil.

PARA O ALÍVIO DO PRURIDO DEVIDO À OBSTRUÇÃO BILIAR PARCIAL:

Utilizar 4 a 8 g de resina colestiramina diariamente.

PARA O ALÍVIO DA DIARREIA INDUZIDA POR MÁ ABSORÇÃO DOS ÁCIDOS BILIARES:

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:

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

PARA O TRATAMENTO DE SUPERDOSE DE FEMPROCUMONA:

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

Crianças

Para minimizar potenciais efeitos colaterais de natureza gastrintestinal 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:

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 (coceira):

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

PARA O ALÍVIO DA DIARREIA 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 DIARREIA 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:
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:
Dose recomendável de 0,06 g/kg três vezes por dia, com ajuste posterior, se necessário.
QUESTRAN Light não deve ser usado em pacientes com diarreia sanguinolenta ou exudativa.

Para segurança e eficácia desta apresentação**,** QUESTRAN Light pó não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Interrupção do tratamento: a descontinuidade de QUESTRAN Light poderá ser prejudicial à saúde se um medicamento com potencial tóxico, como um digitálico (por exemplo, mas não limitado a digoxina) tiver sido utilizado para níveis de manutenção enquanto o paciente estava em tratamento com QUESTRAN Light.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esquecer de usar este medicamento procure a orientação de seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 de 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 (gases), náuseas, vômitos, diarreia, pirose (queimação), anorexia (diminuição ou perda do apetite), dispepsia (indigestão) e esteatorreia (presença de gordura nas fezes), tendências a sangramento por deficiências de vitamina K, assim como deficiências de vitamina A e vitamina D, acidose hiperclorêmica (excesso de cloreto no sangue) em crianças e osteoporose (redução da massa óssea), erupções (manchas) e irritação da pele, da língua e região perianal. Após comercialização do produto houve relatos raros de 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 vínculo com o uso do medicamento.

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 o medicamento) ocorridos em pacientes que tomavam QUESTRAN Light, a saber:

Gastrintestinais: sangramento do ânus, melena (fezes negras), sangramento hemorroidal, sangramento de úlcera duodenal conhecida, disfagia (dificuldade de engolir), soluços, úlcera aguda, sabor ácido, pancreatite, dor no ânus, diverticulite (inflamação no intestino), eructação (emissão de gás pela boca).

Alteração de Testes Laboratoriais: anormalidades da função do fígado.

Hipersensibilidade: urticária (alergia na pele), asma (inflamação das vias aéreas, podendo levar a falta de ar), sibilos (chiados) e dispneia (dificuldade de respirar).

Musculoesqueléticos: dores nas costas, mialgias (dores nos músculos) e artralgias (dores nas articulações), artrite (inflamação nas juntas).

Neurológicos: cefaleia (dor de cabeça), ansiedade, vertigem, tontura, fadiga (cansaço), zumbidos, síncope, sonolência, nevralgia (dor no nervo) femoral, parestesia (formigamento).

Ocular: uveíte (inflamação em regiões do olho).

Renal: hematúria (sangue na urina), disúria (dificuldade de urinar), urina com odor de queimado, aumento da diurese (urina em excesso).

Outros: alterações de peso, aumento da libido (impulso sexual), adenopatia (afecção de gânglios linfáticos, também conhecidos como ínguas), edema, sangramento gengival, cáries dentárias, anemia.

Informe ao médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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, a reação principal e com maior chance de ocorrência é a obstrução do trato gastrintestinal.

A localização da obstrução, o grau de obstrução e a presença ou a ausência de trânsito intestinal normal determinarão o tratamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS – 1.6425.0004

Responsável Técnico:
Dr. Flávio Caetano Ferreira
CRF-SP nº 56.589

Fabricado por:
FARMEA – 10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont – Angers – França

Importado por:
moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2332, Torre 1, 13° andar – Indianópolis
CEP 04028-002 – São Paulo/SP
CNPJ 07.591.326/0001-80

SAC: 0800 601 9392

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Rev0819

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/08/2019		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2019	0063716/19- 5	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	29/04/2019	Dizeres legais: atualização de dados do novo titular do registro	VP/VPS	854,4 MG/G PO OR CT 50 ENV AL POLIET X 4,68 G