



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7211-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000091-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000091-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LESTEC y nombre/s genérico/s COLESTIRAMINA ANHIDRA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION07.PDF / 0 - 08/08/2022 13:11:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 08/08/2022 13:11:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 01/08/2022 08:13:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 08/08/2022 13:11:51 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000091-16-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.12 11:35:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

LESTEC
COLESTIRAMINA ANHIDRA
Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:

Vencimiento:

FÓRMULA:

Cada gramo de LESTEC contiene: Colestiramina Anhidra 854,4 mg.
Excipientes: Alginato de propilenglicol 21,4 mg, Goma Xántica 16,0 mg, Sílica coloidal anhidra 1,1 mg, Acido cítrico anhidro 5,3 mg, Aspartamo 6,4 mg, Esencia de naranja 9,6 mg.

Advertencia a fenilketonuricos: Contiene Fenilalanina

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Debe almacenarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

10 sobres de 5 grs cada uno^(*)

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 – Avellaneda – Buenos Aires /

Coronel Martiniano Chilavert 1124 - CABA.



^(*) Igual texto para las presentaciones conteniendo 20 so



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
; y 50 sobres

INFORMACION PARA EL PACIENTE

LESTEC COLESTIRAMINA ANHIDRA Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada gramo de LESTEC contiene:

Colestiramina Anhidra 854,4 mg.

Excipientes: Alginato de propilenglicol 21,4 mg, Goma Xántica 16,0 mg, Sílica coloidal anhidra 1,1 mg, Acido cítrico anhidro 5,3 mg, Aspartamo 6,4 mg, Esencia de naranja 9,6 mg.

Código ATC: C10AC01

DESCRIPCIÓN

LESTEC (resina de colestiramina), es una sal de cloruro de una resina básica de intercambio de aniones, que actúa como agente hipolipemiante de administración oral. La resina de colestiramina es hidrofílica, pero insoluble en agua y no es absorbida por el aparato digestivo.

Lea atentamente este folleto antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Este folleto proporciona un resumen de la información disponible sobre el medicamento.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si usted quiere conocer más acerca de este producto o no está seguro de él pregúntele a su médico.

1. ¿Qué es LESTEC y para qué se usa?

Cada sobre de LESTEC contiene 4,27 grs del principio activo colestiramina.

La Colestiramina pertenece al grupo de medicamentos llamados resinas secuestradoras de ácido biliar.

LESTEC se utilizan para reducir el nivel de colesterol que puede causar enfermedades del corazón.

Este medicamento actúa en el tracto digestivo y adsorbe los ácidos biliares que contienen colesterol, que luego se expulsan del cuerpo en las heces.

LESTEC también podrá utilizarse para ayudar a frenar ciertos tipos de diarrea o picazón.

LESTEC también podrá utilizarse para la desintoxicación de pacientes expuestos a la clordecona o sobredosis de fenprocoumon.

2. Antes de tomar su medicamento.

No utilice LESTEC si:

- Usted tuvo alguna vez una reacción alérgica a cualquiera de los ingredientes de LESTEC o alguna medicina similar.

- Usted tiene una enfermedad que produzca que su conducto biliar se obstruya completamente (ejemplo: piedras en la vesícula). Consulte con su médico si usted no está seguro.

Este medicamento no es aconsejable para niños menores de 6 años.

Tenga especial cuidado si:

- **Usted es fenilcetonúrico, ya que LESTEC contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina la cual puede ser dañina para personas con fenilcetonuria.**

Si usted sufre de alguna de las condiciones antes mencionadas o si no está seguro de ello, pregúntele a su médico que podrá aconsejarlo.

Si Ud. toma otros medicamentos:

Siempre debe comentarle a su médico acerca de otros medicamentos que usted toma o ha tomado recientemente incluyendo aquellos de venta libre, ya que algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros. Si usted está tomando cualquier otro medicamento es importante que se tomen en diferentes horarios a los que usted toma LESTEC.

Cualquier otro medicamento debería tomarse al menos una hora antes a su dosis de LESTEC o entre 4-6 horas después de que usted haya tomado su dosis de LESTEC.

Esto se debe a que LESTEC puede afectar la acción de otros medicamentos. Además LESTEC puede permanecer en el sistema digestivo e impedir que otros medicamentos sean absorbidos por su cuerpo.

En relación a la comida y las bebidas:

Se recomienda que su ingesta de alcohol se mantenga dentro de los niveles recomendados por su médico, ya que el alcohol puede aumentar el nivel de colesterol.

Si le han prescrito este medicamento para reducir sus niveles de colesterol, se recomienda seguir una dieta baja en grasas, como se lo aconseje su médico.

Embarazo y período de lactancia:

No debe tomar este medicamento si usted está embarazada o planea estarlo, o si esta en el período de lactancia, a menos que su médico así lo recomiende.

3. ¿Cómo tomar LESTEC?

Siempre tome LESTEC exactamente como lo indique su médico. Debe consultar a su médico si no está seguro de cómo tomarlo.

- Para reducir sus niveles de colesterol: La dosis habitual es entre 2-6 sobres al día. Puede tomarse como una dosis única o dividirlo hasta en 6 dosis al día.

- Para aliviar la picazón: la dosis habitual es uno o dos sobres al día.

- Para tratar la diarrea: la dosis habitual es de 1 sobre tres veces al día.

- Para tratar el envenenamiento por clordecona: la dosis habitual es 4 sobres por día en dosis dividida.

- Para tratar la sobredosis de fenprocoumon: la dosis habitual es de 1 sobre tres veces al día.

- Administración a niños: La dosis prescrita a niños dependerá del peso del niño, la cual le será indicada por su médico.

Cómo preparar los sobres

1. Espolvorear el polvo sobre la superficie de medio vaso de agua, jugo de frutas o leche.
2. Dejar reposar durante 1 o 2 minutos.
3. Revolver para mezclar.
4. Tomar inmediatamente.

NOTA: El color de **LESTEC** (resina de colestiramina) puede variar de lote a lote, de incoloro a levemente amarillento; esta variación no afecta la actividad del producto.

LESTEC en su presentación en polvo no debe tomarse solo, sino siempre mezclado con agua u otros líquidos antes de ser ingerido. **LESTEC** pueden mezclarse con agua, jugo de frutas (en particular jugo de naranjas) o leche.

Siga tomando su medicamento hasta que su médico le indique. Su médico querrá que usted tenga chequeos regulares mientras toma el medicamento.

En caso de exceso de la dosis de LESTEC.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o mal uso de este medicamento, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvida tomar alguna dosis.

Si no toma una dosis tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya está cerca de la hora de su próxima dosis, debe saltar la dosis olvidada y continuar con la toma en el horario correcto.

No tome dos dosis juntas para recuperar la que usted se olvidó.

4. Efectos adversos posibles.

Al igual que cualquier medicamento **LESTEC** puede causar efectos adversos, pero no todas las personas los sufren.

Los más frecuentes son:

- Estreñimiento
- Molestia abdominal
- Flatulencias

Para minimizar estos efectos usted comenzará en general con una dosis baja y aumentará de manera progresiva hasta que tome todos los sobres que le ha prescrito su médico. Estos efectos adversos generalmente disminuyen con el tiempo.

El tratamiento de largo plazo con altas dosis de **LESTEC** puede reducir la habilidad del cuerpo de absorber vitaminas liposolubles de la dieta. Estas incluyen vitamina A, D y K. Por ello su médico debe recetarle el consumo de un suplemento de vitaminas.

Si alguno de los efectos adversos empeora, o si nota que algún efecto adverso que no ha sido mencionado en este folleto, por favor comuníquese a su médico.

5. Cómo guardar su medicamento

Manténgase alejado del alcance y vista de los niños.

Debe almacenarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

6. Composición de LESTEC

El principio activo de este medicamento es la Colestiramina anhidra. Cada sobre de LESTEC contiene 4,272 grs. de Colestiramina anhidra.

Los otros ingredientes son: aspartamo, ácido cítrico anhidro, sílica coloidal anhidra, esencia de naranja, alginato de propilenglicol, goma xantana.

7. PRESENTACION

Contenido neto: 5 grs por sobre

PRESENTACIONES:

Una caja conteniendo 10 sobres

Una caja conteniendo 20 sobres

Una caja conteniendo 30 sobres

Una caja conteniendo 50 sobres

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 – Avellaneda – Buenos Aires /

Coronel Martiniano Chilavert 1124 - CABA.



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

LESTEC
COLESTIRAMINA ANHIDRA
Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada gramo de LESTEC contiene:

Colestiramina Anhidra 854,4 mg.

Excipientes: Alginato de propilenglicol 21,4 mg, Goma Xántica 16,0 mg, Sílica coloidal anhidra 1,1 mg, Acido cítrico anhidro 5,3 mg, Aspartamo 6,4 mg, Esencia de naranja 9,6 mg.

Código ATC: C10AC01

DESCRIPCIÓN

LESTEC (resina de colestiramina), es una sal de cloruro de una resina básica de intercambio de aniones, que actúa como agente hipolipemiante de administración oral. La resina de colestiramina es hidrofílica, pero insoluble en agua y no es absorbida por el aparato digestivo.

Cada sobre contiene 5 g de LESTEC polvo equivalente a 4,272 g de colestiramina anhidra

ACCIÓN TERAPEUTICA

Agentes modificadores de los lípidos.

El colesterol es uno de los principales, si no el único precursor de los ácidos biliares. Durante la digestión normal, los ácidos biliares se secretan a través de la bilis desde el hígado y la vesícula al intestino delgado. Los ácidos biliares emulsionan las grasas y los materiales lipídicos presentes en las comidas, facilitando así su absorción. Una parte importante de los ácidos biliares segregados se reabsorben desde el íleon y regresan por medio de la vena porta al hígado, completando así el ciclo enterohepático. Solamente muy pequeñas cantidades de ácidos biliares se encuentran a nivel plasmático normal.

La resina de colestiramina adsorbe los ácidos biliares combinándose con ellos en el intestino para formar un complejo insoluble que se excreta con las heces. Esto resulta en una continua, aunque parcial, extracción de los ácidos biliares de la circulación enterohepática al prevenir su reabsorción. La mayor pérdida fecal de ácidos biliares conduce a un aumento de la oxidación de colesterol a ácidos biliares, y una disminución en los niveles plasmáticos de colesterol y C-LDL. La colestiramina es hidrófila pero no es soluble en agua ni es hidrolizada por las enzimas digestivas. La colestiramina que contiene **LESTEC** no es absorbida en el tracto intestinal.

Debido a que la colestiramina es una resina de intercambio de aniones, puede presentar una gran afinidad por otros aniones además de los ácidos biliares.

En pacientes que padecen obstrucción biliar parcial, la reducción de los niveles plasmáticos de ácidos biliares causada por **LESTEC** reduce el exceso de ácidos biliares depositados en la piel con una resultante disminución del prurito.

INDICACIONES

1. Para reducir los niveles plasmáticos de colesterol y prevenir una afección cardíaca coronaria: **LESTEC** está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para lograr la reducción del colesterol plasmático elevado en pacientes con hipercolesterolemia primaria (niveles elevados de LDL).

2. Para el alivio del prurito asociado a una obstrucción biliar parcial: **LESTEC** ha demostrado poseer un efecto variable sobre el colesterol plasmático en estos pacientes. Los pacientes que presentan cirrosis biliar primaria pueden presentar colesterol elevado como parte de su enfermedad.

3. Como complemento al tratamiento de rehidratación, para aliviar la diarrea causada por mala absorción de ácidos biliares, asociada a los siguientes grupos etiológicos:

A. Diarreas causadas por enfermedad y/o pérdida del íleon

B. Diarreas causadas por alteraciones funcionales (orgánicas o quirúrgicas) o enfermedades infecciosas

4. Para desintoxicación de pacientes expuestos a la clordecona o sobredosis de fenprocoumon: **LESTEC** se une a estas sustancias en el intestino, interrumpiendo así su circulación enterohepática, y disminuyendo en consecuencia sus niveles plasmáticos. También se ha utilizado para casos de toxicidad por glucósidos cardíacos que no presentaban riesgo de muerte.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de administración: **LESTEC** en su presentación en polvo no debe tomarse solo, sino siempre mezclado con agua u otros líquidos antes de ser ingerido.

Espolvoree el polvo sobre la superficie de medio vaso de agua, o alternativamente jugo de frutas (en particular jugo de naranja) o leche. Deje reposar por 1 ó 2 minutos, luego revuelva para obtener una suspensión homogénea; tomar inmediatamente luego de revolver.

NOTA: El color de **LESTEC** (resina de colestiramina) puede variar de lote a lote, de incoloro a levemente amarillento; esta variación no afecta la actividad del producto.

Dado que **LESTEC** se puede unir a otras drogas que se administren conjuntamente, aquellos pacientes que deban tomar otros medicamentos, deberán hacerlo por lo menos una hora antes o entre 4 y 6 horas después de la administración de **LESTEC**, o bien en intervalos lo más espaciados posible para evitar alteraciones en su absorción.

♦ Adultos: Para reducir los niveles de colesterol y la incidencia de infarto de miocardio:

La dosis inicial es de un sobre (equivalente a 4,272 g de resina de colestiramina anhidra, véase DESCRIPCIÓN en aproximadamente 60 – 175 ml) de líquido por la mañana o por la noche. Después de una o dos semanas, aumentar la dosis a 2 sobres diarios (8,54 g de resina de colestiramina en 120 – 350 ml administrados por la mañana y por la noche. Si fuera necesario, se puede aumentar la medicación hasta un máximo de 25,62 g de resina de colestiramina (6 sobres) para lograr una máxima reducción del colesterol. La hora de administración sugerida es durante las comidas, pero puede modificarse para evitar la interferencia en la absorción de otros medicamentos. Aunque se recomienda su administración dos veces al día, **LESTEC** puede administrarse de 1 a 6 veces por día. Si fuera necesario aumentar la dosis, debe hacerse gradualmente, y con un control periódico de los niveles de lípidos y lipoproteínas.

Dosis de más de 25,62 g de resina de colestiramina (6 sobres) al día pueden interferir con la absorción normal de grasas.

Tratamiento concomitante: El efecto reductor del colesterol de la colestiramina sobre el C-Total y el C-LDL mejora cuando se combina con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (por ejemplo: pravastatin, simvastatin, lovastatin). También se observa un incremento del efecto reductor del colesterol LDL con el tratamiento combinado de ácido nicotínico y colestiramina. También existe evidencia para recomendar el uso concomitante de colestiramina y gemfibrozil, para lograr una reducción aún mayor del C-LDL en pacientes con niveles elevados de C-LDL y triglicéridos y niveles bajos de C-HDL.

♦ **Para aliviar el prurito causado por una obstrucción biliar parcial:** 4,27 a 8,54 g (1 a 2 sobres) de resina de colestiramina diarios.

♦ **Para aliviar la diarrea inducida por mala absorción de ácidos biliares:** La dosis inicial de **LESTEC** deberá ser de 4,27 g de resina de colestiramina (1 sobre) tres veces al día, con un ajuste subsiguiente si fuera necesario.

♦ **Para tratar el envenenamiento por clordecona:** 17,08 g de resina de colestiramina (4 sobres) por día en dosis dividida con un ajuste subsiguiente si fuera necesario.

♦ **Para tratar la sobredosis de fenprocoumon:** 4,27 g de resina de colestiramina (1 sobre) tres veces al día, con un ajuste subsiguiente si fuera necesario.

Niños:

♦ **Para reducir los niveles de colesterol o para aliviar el prurito:**

$$\frac{\text{peso en kg} \times \text{dosis para adultos}}{70}$$

Para minimizar el potencial de efectos colaterales gastrointestinales, es aconsejable comenzar el tratamiento en pacientes pediátricos con una dosis de **LESTEC** al día. La dosis luego se aumenta gradualmente, cada cinco a siete días hasta alcanzar el nivel deseado para lograr un control efectivo.

♦ **Para aliviar la diarrea inducida por mala absorción de ácidos biliares:** La dosis inicial de **LESTEC** debe ser moderada; 2,13 a 4,27 g/día de resina de colestiramina (1/2 a 1 sobre) en tres dosis divididas constituye probablemente un rango inicial aceptable en estos pacientes, siendo la dosis menor la indicada para neonatos. La dosis luego debe ser ajustada a las necesidades y respuesta del paciente.

NOTA: EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN UN CUADRO DE DIARREA INDUCIDA POR MALA ABSORCIÓN DE ÁCIDOS BILIARES, SE DEBE OBSERVAR UNA RESPUESTA DENTRO DE LOS TRES DÍAS. SI ESTO NO SE PRODUCE, SE DEBERÁ INICIAR UNA TERAPIA ALTERNATIVA.

♦ **Para desintoxicación en niños expuestos a clordecona o sobredosis de fenprocoumon:** No se han establecido guías precisas de dosificación. Sin embargo, se recomienda la utilización de la fórmula descrita anteriormente para determinar la dosis en niños.

♦ **Para aliviar los síntomas de diarrea aguda:** En casos de diarrea infantil aguda, el tratamiento esencial implica la rápida rehidratación con solución para rehidratación (por ejemplo, las sales de rehidratación oral de la OMS) junto con la introducción temprana

de alimentos. En pacientes no hospitalizados, puede ser aconsejable acortar el período de diarrea administrando también **LESTEC** en una dosis de 2,13 g (1/2 sobre) dos veces al día (mezclado según las instrucciones) durante tres días.

El único problema que puede presentarse con **LESTEC** usado de esta manera es la acidosis hiperclorémica debido a la liberación de cloruro de la resina en un intestino alcalino. Esto no pareciera ser un problema si se realiza una rehidratación inicial (de 4 a 6 horas) usando las sales de rehidratación oral de la OMS antes de la administración de **LESTEC**.

A diferencia de los relajantes del músculo liso intestinal, **LESTEC** no produce constipación o íleo cuando se emplea a corto plazo.

LESTEC no debe ser utilizado en pacientes que presentan diarrea exudativa o sangrante.

CONTRAINDICACIONES

LESTEC está contraindicado para aquellas personas que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

LESTEC está contraindicado para pacientes que presentan obstrucción biliar completa donde no se secreta bilis al intestino.

ADVERTENCIA

PACIENTES FENILCETONÚRICOS: LESTEC contiene aspartamo una fuente de fenilalanina la cual puede ser dañina para personas con fenilcetonuria

PRECAUCIONES

Generales

Antes de comenzar el tratamiento con **LESTEC**, deberá investigarse la presencia de enfermedades que contribuyen a un aumento del colesterol en la sangre tales como hipotiroidismo, diabetes mellitus, síndrome nefrótico, disproteinemias y enfermedad obstructiva hepática y tratar las mismas en forma específica. Además, previo al comienzo del tratamiento con **LESTEC**, debe intentarse controlar el colesterol plasmático con una dieta apropiada, reducción de peso, y tratar cualquier trastorno existente que pueda ser la causa de la hipercolesterolemia. Los niveles plasmáticos de colesterol deben determinarse frecuentemente durante los primeros meses de tratamiento y periódicamente después. Durante el primer mes de tratamiento con **LESTEC** debería producirse una tendencia favorable en la reducción del colesterol. El tratamiento debe continuarse para mantener la reducción del colesterol. Los niveles plasmáticos de triglicéridos deben medirse periódicamente para detectar si se han producido cambios significativos.

La resina de colestiramina puede interferir con la normal absorción de grasa cuando se administra en dosis elevadas (25,62 g de resina de colestiramina/día equivalente a 6 sobres), debido al efecto secuestrante de los ácidos biliares. Cuando se administra en estas dosis elevadas, **LESTEC**, puede impedir la absorción de vitaminas solubles en grasa, tales como las vitaminas A, D y K. Por lo tanto, cuando sea necesario administrar dosis elevadas de **LESTEC** durante períodos prolongados, debe considerarse la administración diaria de suplementos de vitaminas A, D y K. El uso crónico de la resina de colestiramina puede estar asociado a un aumento en la tendencia de hemorragias por hipoprotrombinemia asociada a una deficiencia de vitamina K. Esto suele responder con rapidez a la administración parenteral de vitamina K; para prevenir la reaparición de esta condición puede administrarse vitamina K en forma oral. Se han registrado casos de reducción del folato presente a nivel plasmático o en los glóbulos rojos. En estos casos debe considerarse un tratamiento con ácido fólico.

Dado que la resina de colestiramina puede unirse a otras drogas administradas en forma concomitante el intervalo entre la administración de la resina de colestiramina y otros medicamentos debe ser lo más prolongado posible. Aquellos pacientes que deban tomar otros medicamentos, deberán hacerlo por lo menos una hora antes o entre 4 y 6 horas después de la administración de la resina de colestiramina para evitar impedir su absorción.

Existe la posibilidad de que el uso prolongado de la resina de colestiramina en dosis elevadas pueda producir acidosis hiperclorémica, dado que se trata de la forma cloruro de una resina de intercambio de aniones. Esto es de particular importancia en pacientes más jóvenes o más pequeños, ya que la dosis relativa puede ser más elevada.

La resina de colestiramina puede producir o agravar la constipación u otros trastornos relacionados preexistentes, tales como hemorroides. En los pacientes que presentan constipación, la dosis de resina de colestiramina debe disminuirse, dado que puede producir impactación. En los pacientes que presentan una afección coronaria arterial clínicamente sintomática, en los cuales se debe evitar el esfuerzo durante las deposiciones, la dosis de **LESTEC** debe ser titulada para prevenir la constipación.

(Ver POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN para determinar cuándo administrar la colestiramina para evitar que impida la absorción de otras drogas.)

Interacciones medicamentosas

LESTEC puede demorar o reducir la absorción de medicamentos de administración oral en forma concomitante, tales como fenilbutazona, warfarina, clorotiazida (ácida), como así también tetraciclina, penicilina G, fenobarbital, preparaciones conteniendo hormonas tiroideas y tiroxina, y digitálicos. La interrupción de la administración de **LESTEC** podría constituir un riesgo para la salud, si la dosificación de una droga potencialmente tóxica como ser un digitálico ha sido titulada para lograr un nivel de mantenimiento mientras el paciente estaba tomando **LESTEC**. Además, **LESTEC** puede interferir con la farmacocinética de drogas (por ejemplo: los estrógenos) que experimentan recirculación enterohepática.

Pruebas de laboratorio

Los niveles plasmáticos de colesterol deben determinarse frecuentemente durante los primeros meses de tratamiento y periódicamente de ahí en adelante. Los niveles plasmáticos de triglicéridos deben medirse periódicamente para detectar si se han producido cambios significativos.

Carcinogénesis, Mutagénesis e Infertilidad

En estudios realizados en ratas en los cuales se utilizó resina de colestiramina como herramienta para investigar el rol de diversos factores intestinales, tales como las grasas, sales biliares y la flora microbiana, en el desarrollo de tumores intestinales inducidos por carcinógenos potentes, se observó que la incidencia de dichos tumores era mayor en las ratas tratadas con resina de colestiramina que en las ratas de control.

La relevancia de estas observaciones de laboratorio a partir de los estudios conducidos en ratas en relación al uso clínico de **LESTEC** se desconoce. En el estudio LRC-CPPT que se mencionó anteriormente, la incidencia total de neoplasmas fatales y no fatales fue similar en ambos grupos de tratamiento. Cuando se examinaron las numerosas categorías diferentes de tumores, se observó que diversos cánceres del sistema alimentario eran algo más prevalentes en el grupo tratado con resina de colestiramina. Debido al pequeño número y a las múltiples categorías no se pueden extraer conclusiones. Sin embargo, en vista del hecho que la resina de colestiramina está confinada al aparato gastrointestinal y no es absorbida, y a la luz de los resultados

obtenidos a partir de los estudios de carcinogénesis en ratas, se ha realizado un seguimiento 6 años después de finalizado el estudio LRC-CPPT de la población que fuera incluida en el mismo (tiempo de duración del estudio mas tiempo de seguimiento luego del mismo fue en total de 13,4 años). No se observaron diferencias significativas en la incidencia de mortalidad causa-específica o morbilidad por cáncer entre la población que fue tratada con colestiramina y la población que recibió placebo.

Embarazo

Dado que **LESTEC** no se absorbe sistémicamente, no se espera que cause daño fetal cuando se administra durante el embarazo en las dosis recomendadas. No existen estudios adecuados y correctamente controlados en mujeres embarazadas, y la conocida interferencia sobre la absorción de vitaminas liposolubles puede ser perjudicial, aún en presencia de suplementos vitamínicos.

Lactancia

Debe tenerse precaución cuando se administre **LESTEC** a una madre en período de lactancia. La posibilidad que la madre presente una mala absorción de vitaminas (ver **PRECAUCIONES: Embarazo**) puede afectar al niño lactante.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más común es la constipación. En la mayoría de los casos los factores predisponentes en pacientes tratados con **LESTEC** como agente reductor del colesterol, fueron: administración de dosis elevadas, y edad avanzada (más de 60 años de edad). La mayoría de los casos de constipación son leves, transitorios y pueden ser controlados con un tratamiento convencional. Algunos pacientes requieren una disminución temporaria de la dosis o la discontinuación del tratamiento.

Reacciones adversas menos frecuentes: Molestias abdominales, flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea, acidez estomacal, anorexia, dispepsia y esteatorrea, tendencias a hemorragias debido a hipoprotrombinemia (deficiencia de vitamina K), como así también deficiencias de vitaminas A (en raras ocasiones se ha reportado ceguera nocturna) y vitamina D, acidosis hiperclorémica en niños y osteoporosis. Erupciones e irritación de la piel, lengua y área perianal. Como parte de la experiencia postmarketing ocasionalmente se han reportado casos raros de obstrucción intestinal, incluyendo la muerte de dos pacientes pediátricos.

Ocasionalmente se ha observado material calcificado en el tracto biliar, incluyendo calcificación de la vesícula, en pacientes tratados con resina de colestiramina. Sin embargo, esto puede ser una manifestación de la enfermedad hepática y puede no estar relacionado con la droga.

Un paciente presentó cólicos biliares en cada una de las tres oportunidades en que recibió colestiramina. En otro paciente con diagnóstico abdomen agudo se encontró por medio de rayos X una "masa pastosa" en el colon transversal.

Otras reacciones (no necesariamente relacionadas con la droga) que se registraron en pacientes tratados con **LESTEC** comprenden:

Gastrointestinales: hemorragia gastrointestinal o anal, heces negras, sangrado hemorroidal, sangrado de úlcera duodenal preexistente, disfagia, hipo, úlcera, sabor amargo, pancreatitis, dolor en el recto, diverticulitis, eructos.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: anomalías en la función hepática.

Hematológicas: disminución o aumento del tiempo de protrombina, equimosis, anemia.

Hipersensibilidad: urticaria, asma, jadeo asmático, falta de aire.

Musculoesqueléticas: dolor de espalda, dolores musculares y articulares, artritis.

Neurológicas: dolor de cabeza, ansiedad, vértigo, mareos, fatiga, tinnitus, síncope, somnolencia, dolor en el nervio femoral, parestesia.

Oculares: uveítis

Renales: hematuria, disuria, olor a quemado en la orina, diuresis.

Misceláneas: pérdida o aumento de peso, aumento de la libido, inflamación de glándulas, edema, sangrado dental, caries dentales, anemia.

SOBREDOSIS

Se ha registrado un caso de sobredosis con **LESTEC** en un paciente que ingirió 150% de la máxima dosis diaria recomendada durante varias semanas. No se observaron efectos colaterales. Si se produjera una sobredosis, el daño potencial de mayor importancia sería la obstrucción del tracto gastrointestinal. La ubicación de tal obstrucción potencial, el grado de obstrucción y la presencia o ausencia de motilidad intestinal normal determinarían el tratamiento.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ TELÉFONO:(011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A.POSADAS TELÉFONO:(011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA TELÉFONO:(0221) 451-5555

CONSERVACION

Debe almacenarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

PRESENTACION

Cada sobre contiene 854,40 mg de colestiramina anhidra por gramo de polvo para suspensión oral

Contenido neto: 5 grs por sobre

PRESENTACIONES:

Una caja conteniendo 10 sobres

Una caja conteniendo 20 sobres

Una caja conteniendo 30 sobres

Una caja conteniendo 50 sobres

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 – Avellaneda – Buenos Aires /

Coronel Martiniano Chilavert 1124 - CABA.



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

LESTEC
COLESTIRAMINA ANHIDRA
Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lote:
Vencimiento:

Advertencia a fenilketonuricos: Contiene Fenilalanina

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

Cada sobre contiene 854,40 mg de colestiramina anhidra por gramo de polvo para suspensión oral.

Contenido neto: 5 grs

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 – Avellaneda – Buenos Aires /

Coronel Martiniano Chilavert 1124 - CABA.



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

22 de septiembre de 2022

DISPOSICIÓN N° 7211

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59456

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000091-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLESTIRAMINA ANHIDRA 854,4 mg - POLVO PARA SUSPENSION ORAL

OBSERVACIONES: EN EL PRESENTE DOCUMENTO HAY UN ERROR EN EL NÚMERO DE CERTIFICADO, SIENDO EL CORRECTO EL N° 59.756. EL NÚMERO DE TROQUEL ES EL OTORGADO CON FECHA 12/09/2022 : 671726



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Buenos Aires, 12 de septiembre de 2022.-

DISPOSICIÓN N° 7211

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59756

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Nº de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LESTEC

Nombre Genérico (IFA/s): COLESTIRAMINA ANHIDRA

Concentración: 854,4 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
|--|

| |
|--------------------------------|
| COLESTIRAMINA ANHIDRA 854,4 mg |
|--------------------------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|--------------------------------------|
| ESENCIA ARTIFICIAL DE NARANJA 9,6 mg |
|--------------------------------------|

| |
|------------------------------------|
| ALGINATO DE PROPILENGLICOL 21,4 mg |
|------------------------------------|

| |
|--------------------|
| GOMA XANTHAN 16 mg |
|--------------------|

| |
|--------------------------------|
| SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1,1 mg |
|--------------------------------|

| |
|------------------------------|
| ACIDO CITRICO ANHIDRO 5,3 mg |
|------------------------------|

| |
|------------------|
| ASPARTAMO 6,4 mg |
|------------------|

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PE-ALU-PE

Contenido por envase primario: CADA SOBRE CONTIENE 854,4 MG DE COLESTIRAMINA ANHIDRA POR GRAMO

CONTENIDO NETO: 5 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 10 SOBRES

UNA CAJA CONTENIENDO 20 SOBRES

UNA CAJA CONTENIENDO 30 SOBRES

UNA CAJA CONTENIENDO 50 SOBRES

Presentaciones: 10, 20, 30, 50

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: DEBE ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C Y 30 °C)

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AC01

Acción terapéutica: Agentes modificadores de los lípidos.

El colesterol es uno de los principales, si no el único precursor de los ácidos biliares. Durante la digestión normal, los ácidos biliares se secretan a través de la bilis desde el hígado y la vesícula al intestino delgado. Los ácidos biliares emulsionan las grasas y los materiales lipídicos presentes en las comidas, facilitando así su absorción. Una parte importante de los ácidos biliares segregados se reabsorben desde el íleon y regresan por medio de la vena porta al hígado, completando así el ciclo enterohepático. Solamente muy pequeñas cantidades de ácidos biliares se encuentran a nivel plasmático normal.

La resina de colestiramina adsorbe los ácidos biliares combinándose con ellos en el intestino para formar un complejo insoluble que se excreta con las heces. Esto resulta en una continua, aunque parcial, extracción de los ácidos biliares de la circulación enterohepática al prevenir su reabsorción. La mayor pérdida fecal de ácidos biliares conduce a un aumento de la oxidación de colesterol a ácidos biliares, y una disminución en los niveles plasmáticos de colesterol y C-LDL. La colestiramina es hidrófila pero no es soluble en agua ni es hidrolizada por las enzimas digestivas. La colestiramina que contiene LESTEC no es absorbida en el tracto intestinal.

Debido a que la colestiramina es una resina de intercambio de aniones, puede

presentar una gran afinidad por otros aniones además de los ácidos biliares.

En pacientes que padecen obstrucción biliar parcial, la reducción de los niveles plasmáticos de ácidos biliares causada por LESTEC reduce el exceso de ácidos biliares depositados en la piel con una resultante disminución del prurito.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Para reducir los niveles plasmáticos de colesterol y prevenir una afección cardíaca coronaria: LESTEC está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para lograr la reducción del colesterol plasmático elevado en pacientes con hipercolesterolemia primaria (niveles elevados de LDL). 2. Para el alivio del prurito asociado a una obstrucción biliar parcial: LESTEC ha demostrado poseer un efecto variable sobre el colesterol plasmático en estos pacientes. Los pacientes que presentan cirrosis biliar primaria pueden presentar colesterol elevado como parte de su enfermedad. 3. Como complemento al tratamiento de rehidratación, para aliviar la diarrea causada por mala absorción de ácidos biliares, asociada a los siguientes grupos etiológicos: A. Diarreas causadas por enfermedad y/o pérdida del íleon B. Diarreas causadas por alteraciones funcionales (orgánicas o quirúrgicas) o enfermedades infecciosas 4. Para desintoxicación de pacientes expuestos a la clordecona o sobredosis de fenprocoumon: LESTEC se une a estas sustancias en el intestino, interrumpiendo así su circulación enterohepática, y disminuyendo en consecuencia sus niveles plasmáticos. También se ha utilizado para casos de toxicidad por glucósidos cardíacos que no presentaban riesgo de muerte.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------------|---|------------------------|---------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. | DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS | DEAN FUNES 353 | AVELLANEDA - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|---|-----------------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS ARCANO S.A. | 2261/15 | CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------------|---|-----------------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. | DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS | DEAN FUNES 353 | AVELLANEDA - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIOS ARCANO S.A. | 2261/15 | CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000091-16-1



5. OBSERVACIONES

Corrección del número de certificado debido a un error involuntario en su asignación.

Certificado N° 59.756

Dirección de Gestión de Información Técnica.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 de septiembre de 2022.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA