



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04470483-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-04470483-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NIVELIPOL RESINA / COLESTIRAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / COLESTIRAMINA 4 g / sobre; aprobada por Certificado N° 47.249.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIVELIPOL RESINA / COLESTIRAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / COLESTIRAMINA 4 g / sobre; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-08061114-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-08061231-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-08061333-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.249, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-04470483-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.22 17:30:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 17:30:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
NIVELIPOL RESINA
COLESTIRAMINA
Polvo para suspensión oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO:

Envases con 25, 30, 50, 75 y 100 sobres.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre contiene:

Colestiramina	4,0 g
Excipientes	
Alginato de Propilenglicol	0,42 g
Esencia de banana	0,10 g
Aspartame	0,05 g
Dióxido de silicio coloidal	0,23 g

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

ADVERTENCIA A FENILCETONÚRICOS: Contiene aspartame.

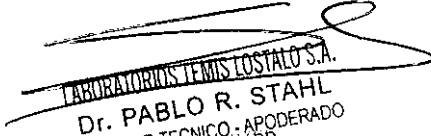
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (10-25°C)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 47.249

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.- Zepita 3178 (1285) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
R.M.N. N° 12488

IF-2021-05087342-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-04470483 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 19:17:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:17:46 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
NIVELIPOL RESINA
COLESTIRAMINA
Polvo para suspensión oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre contiene:

Colestiramina	4,0 g
Excipientes	
Alginato de Propilenglicol	0,42 g
Esencia de banana	0,10 g
Aspartame	0,05 g
Dióxido de silicio coloidal	0,23 g

ACCION TERAPEUTICA:

Hipocolesterolemiante ; antiprurítico (colestasis) ;
antidiarreico (mala absorción de ácidos biliares) ; antídoto
(resina de intercambio aniónico).

INDICACIÓN:

Hipocolesterolemiante: la colestiramina está indicada como tratamiento coadyuvante de la dieta, en pacientes con hipercolesterolemia primaria (aumento de lipoproteínas de baja densidad). Puede ser también de utilidad para lograr el descenso del colesterol elevado en pacientes con hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia combinada, pero no está indicada cuando el aumento de triglicéridos es la principal anormalidad.

Antiprurítico: reducción de los niveles séricos de ácidos biliares, los cuales se depositan en el tejido dérmico, puede reducir el prurito.

Antidiarreico: alivio de la diarrea producida por mala absorción de ácidos biliares.

Antídoto: debido a que la colestiramina es una resina de intercambio aniónico es capaz de ligar moléculas negativamente cargadas en el tracto gastrointestinal.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

La colestiramina es una resina de intercambio aniónico, secuestrante de ácidos biliares, que al ligar estos en el intestino previene su reabsorción y forma un complejo insoluble que es excretado por las heces. Debido a esto se produce un incremento en la síntesis hepática de ácidos biliares a partir del colesterol. A su vez la depleción de colesterol hepático determina un aumento en la actividad del receptor para LDL-colesterol (lipoproteína de baja densidad-colesterol). De esta

IF-2021-05087342-APN-DGA#ANMAIC

LABORATORIOS TEMIS LASTO S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N° 12788

manera se remueve el LDL colesterol del plasma y disminuye éste y el colesterol total. El uso de colestiramina puede también incrementar la síntesis hepática de VLDL-colesterol (lipoproteína de muy baja densidad-colesterol).

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

No ingerir NIVELIPOL RESINA sin ser mezclado con agua u otros líquidos (ver PRECAUCIONES).

Adultos:

- Reducción de los niveles de colesterol elevados: la dosis inicial recomendada es de 1 sobre (conteniendo 4 g de colestiramina) dos veces por día (uno por la mañana y uno por la noche). Luego de una o dos semanas, agregar 1 sobre adicional a la toma de la mañana o de la noche. De ser necesario, puede aumentarse la medicación hasta un máximo de 24 g al día para lograr una máxima reducción del colesterol. Dosis mayores de 24 g por día pueden interferir con la normal absorción de grasas.
- Prurito asociado con obstrucción parcial de las vías biliares : 1 a 2 sobres por día.
- Diarrea por mala absorción de sales biliares: 1 sobre tres veces por día. La posología puede ajustarse posteriormente de ser necesario. Si no se obtiene respuesta luego de tres días deberá iniciarse tratamiento alternativo.
- Intoxicación con clordecodona (insecticida/fungicida): 16 g de colestiramina por día en dosis fraccionadas, con ajustes posológicos según necesidad.
- Sobredosis de fenoprocoumona : 4 g de colestiramina tres veces por día. La posología puede ajustarse posteriormente de ser necesario.

Niños:

- Reducción de niveles de colesterol elevados o alivio del prurito: cálculo de dosis:

$$\frac{\text{Peso en Kg} \times \text{dosis de adultos}}{70}$$

Para minimizar eventuales efectos adversos gastrointestinales se aconseja comenzar el tratamiento con una sola dosis diaria incrementándola gradualmente cada 5 a 7 días hasta el nivel deseado.

- Diarrea por mala absorción de sales biliares: la dosis inicial es de 2 a 8 g por día fraccionados en tres tomas (el rango inferior es de elección en neonatos). En todo paciente con diarrea inducida por mala absorción debería observarse una respuesta favorable dentro de los 3 días. De no ser así, buscar un tratamiento alternativo.
- Mejoramiento de síntomas de una diarrea aguda: además de la correspondiente rehidratación oral con sales de la OMS y la

reintroducción precoz de la alimentación, para acortar el período de diarrea puede administrarse NIVELIPOL RESINA en dosis de 2 g dos veces por día, durante 3 días. El único problema en estos casos puede ser la aparición de acidosis hiperclorémica por liberación de cloruro por la colestiramina en un medio intestinal alcalino. Esto no suele ocurrir si se administró previamente (4 a 6 horas antes) terapia de rehidratación oral con sales de la OMS. No debe utilizarse colestiramina en pacientes con diarrea sanguinolenta o mucosa. A diferencia de los anticolinérgicos la colestiramina, cuando es utilizada por un breve período de tiempo, no genera constipación o íleo.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad, o antecedentes de la misma, a alguno de los componentes.
- Pacientes con obstrucción biliar completa, donde la bilis no es secretada al intestino.

PRECAUCIONES:

Poner el contenido de un sobre en un vaso. Agregar agua o la bebida no gasificada preferida hasta la mitad del vaso. Revolver bien hasta obtener una mezcla homogénea.

Si se prefiere NIVELIPOL RESINA puede mezclarse con sopas, yogur descremado, puré de manzana, u otros alimentos con alto contenido líquido.

Precauciones Generales:

Antes de instituir la terapia con NIVELIPOL RESINA deben buscarse y tratarse posibles enfermedades que aumentan el colesterol plasmático como hipotiroidismo, diabetes mellitus, síndrome nefrótico, disproteinemias y enfermedad biliar obstructiva. También antes de comenzar la terapia debe intentarse controlar los niveles de colesterol mediante un régimen dietético apropiado, disminución de peso y el tratamiento de problemas subyacentes que pueden provocar hipercolesterolemia.

Los niveles de colesterol sérico deberán determinarse frecuentemente durante los primeros meses de la terapia y luego en forma periódica.

Una tendencia favorable en la reducción de colesterol debería ocurrir en el primer mes de tratamiento. El tratamiento deberá continuarse para mantener el efecto terapéutico. Si no se logra una reducción adecuada del nivel de colesterol la terapia deberá discontinuarse.

Precauciones:

Debido a que secuestra los ácidos biliares, la colestiramina puede interferir con la normal absorción de grasas si se administra en dosis altas (24 gramos por día) como asimismo puede perturbar la absorción de vitaminas tales como A, D y K. Si la colestiramina se debe administrar durante largos períodos de tiempo en dosis altas, debe considerarse dar diariamente un suplemento de vitaminas A, D y K.

El uso crónico de colestiramina puede estar asociado con una tendencia a hemorragias debidas a hipoprotrombinemia por déficit de vitamina K. Esta deficiencia responderá inmediatamente a la administración de vitamina K parenteral y se puede prevenir su reiteración con la administración oral de vitamina K.

Se ha informado una disminución de ácido fólico en eritrocitos o en plasma y en estos casos considerarse el tratamiento con ácido fólico.

Ya que la colestiramina puede combinarse a otras drogas dadas simultáneamente, el intervalo entre la administración de colestiramina y cualquier otra medicación debe ser tan amplio como sea posible. Los pacientes deben tomar las otras drogas por lo menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después de la administración de colestiramina para evitar perturbar su absorción.

Los niveles séricos de triglicéridos deben ser medidos periódicamente para asegurarse que no se han producido cambios significativos.

Existe la posibilidad de que el uso prolongado de colestiramina, ya que es una forma clorada de una resina de intercambio aniónica, pueda producir acidosis hiperclorémica. Esto puede suceder especialmente en pacientes jóvenes y pequeños donde la dosis relativa puede ser mayor.

La colestiramina puede producir o empeorar una constipación preexistente y problemas asociados como hemorroides. En este caso será aconsejable la reducción de la dosis, pues se puede producir una impactación de heces.

Cuando NIVELIPOL RESINA se emplea como reductor de colesterol debe evaluarse el riesgo de una potencial constipación, especialmente en pacientes portadores de cardiopatía coronaria sintomática, donde debe manejarse cuidadosamente la dosis de NIVELIPOL RESINA para evitar la constipación.

Interacciones:

La colestiramina puede retardar o reducir la absorción de medicación oral concomitante tal como fenilbutazona, warfarina, clorotiazida, así como también tetraciclina, penicilina G, fenobarbital, tiroxina y extractos tiroideos y digitálicos. Se aconseja que el paciente ingiera la medicación concomitante al menos una hora antes o 4 a 6 horas después de tomar NIVELIPOL RESINA, pues la absorción de la misma puede verse modificada. La interrupción de la colestiramina puede plantear un riesgo si una droga potencialmente tóxica, tal como la digital, ha sido dosificada a nivel de mantenimiento mientras el paciente estaba tomando colestiramina.

Embarazo y Lactancia:

Debido a que la colestiramina no se absorbe por vía sistémica no son de esperar daños al feto cuando es administrada durante el embarazo en dosis recomendadas. A pesar de ello no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas y la conocida

interferencia con la absorción de vitaminas liposolubles puede ser perjudicial aún si se realiza suplementación de las mismas. Durante la lactancia, la posible interferencia con la absorción de vitaminas mencionada previamente puede tener un efecto en los lactantes.

ADVERTENCIAS:

Fenilcetonúricos: NIVELIPOL RESINA contiene aspartame.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa más común es la constipación.

Los factores predisponentes para la mayoría de estos síntomas cuando se usa NIVELIPOL RESINA como un agente reductor de colesterol, son las dosis altas (más de 24 g día) y la edad avanzada (más de 60 años). La mayoría de las instancias de constipación son leves, transitorias y pueden ser controladas con un tratamiento convencional. Algunos pacientes requieren una temporaria disminución de la dosis o la interrupción de la terapia.

Síntomas menos frecuentes son: malestar abdominal (dolor abdominal y distensión), flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea, ardor epigástrico, anorexia, deficiencia de Vitamina K, deficiencia de Vitamina A y de Vitamina D, acidosis hiperclorémica en niños y osteoporosis. Otros efectos adversos registrados (no necesariamente asociados con la droga) incluyen: proctorragia, deposiciones oscuras, sangrado hemorroidal, sangrado de úlcera duodenal ya conocida, disfagia, hipo, percepción del sabor amargo, "crisis ulcerosa", pancreatitis, proctalgia, diverticulitis.

Hematológicas: tiempo de protrombina disminuido, equimosis, anemia.

Hipersensibilidad: urticaria, asma, sibilancias, disnea.

Músculo-esqueléticas: dolores musculares, articulares y de espalda, artritis.

Neurológicas: cefalea, ansiedad, vértigo, mareo, fatiga, tinnitus, síncope, somnolencia, dolor en el territorio del nervio femoral y parestesias.

Oculares: uveítis.

Renales: hematuria, disuria, orina con olor a quemado.

Misceláneas: pérdida de peso, aumento de peso, aumento de la libido, linfadenitis, edema, encías sangrantes.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No han sido registrados hasta el momento casos de sobredosis. De ocurrir, el principal problema a considerar, es una potencial obstrucción intestinal. En caso de sobredosis intencional o accidental consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

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

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

IF-2021-05087342-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

PRESENTACIÓN:

Envases con 25, 30, 50, 75 y 100 sobres.


**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (10-25°C)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 47.249

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.- Zepita 3178 (1285) - Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-04470483 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 19:18:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:18:06 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NIVELIPOL RESINA

COLESTIRAMINA

Polvo para suspensión oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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 NIVELIPOL RESINA y para qué se usa?

Cada sobre de NIVELIPOL RESINA contiene 4 grs del principio activo colestiramina.

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

NIVELIPOL RESINA 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.

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

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

2. Antes de tomar su medicamento.

No utilice NIVELIPOL RESINA si:

- Usted tuvo alguna vez una reacción alérgica a cualquiera de los ingredientes de NIVELIPOL RESINA 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.

IF-2021-05087342-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMISTO S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

Página 55 de 59 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N° 45788

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

Tenga especial cuidado si:

- Usted es fenilcetonúrico, ya que NIVELIPOL RESINA 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 NIVELIPOL RESINA

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

Esto se debe a que NIVELIPOL RESINA puede afectar la acción de otros medicamentos. Además NIVELIPOL RESINA 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 esta embarazada o planea estarlo, o si esta en el período de lactancia, a menos que su médico así lo recomiende. Aunque las resinas de intercambio no se absorben sistémicamente, por lo que no es probable que causen daño al feto, al interferir con la absorción de vitaminas liposolubles podrían producirse efectos adversos en el feto.

IF-2021-05087342-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Página 56 de 59 Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12786

3. ¿Cómo tomar NIVELIPOL RESINA?

Siempre tome NIVELIPOL RESINA 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 sobre 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.

NIVELIPOL RESINA en su presentación en polvo no debe tomarse solo, sino siempre mezclado con agua u otros líquidos antes de ser ingerido. NIVELIPOL RESINA 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 NIVELIPOL RESINA.

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

IF-2021-05087342-APN DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Página 57 de 59

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N°12766

saltear 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 NIVELIPOL RESINA puede causar efectos adversos, pero no todas las personas los sufren.

Los más frecuentes son:

- Estreñimiento
- Dispepsia
- Náuseas
- Vómitos
- Molestia abdominales
- 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 NIVELIPOL RESINA 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 NIVELIPOL RESINA

Cada sobre contiene:

Colestiramina 4,0 g

Excipientes

Alginato de Propilenglicol 0,42 g

Esencia de banana 0,10 g

Aspartame 0,05 g

Dióxido de silicio coloidal 0,23 g

IF-2021-05087342

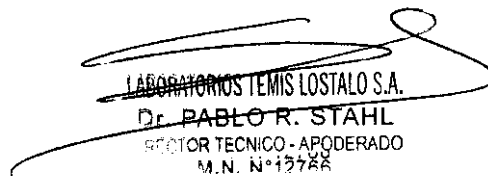
LABORATORIOS TEMIS LOSTALOSA S.A.
DGA # 151411
Dr. PABLO R. SVALTE
DIRECTOR TÉCNICO - APELLERADO
M.N. N° 12786

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 47.249

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.- Zepita 3178 (1285) - Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO:Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:.../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N°12722



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-04470483 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 19:18:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:18:26 -03:00