

Aunque el ciprofibrato puede potencializar el efecto de los hipoglucemiantes orales, los datos disponibles no indican que dicha interacción pueda acarrear problemas clínicos importantes. Los estrógenos pueden inducir trastornos lipídicos.

Aun cuando puede invocarse una interacción farmacodinámica, no hay ningún dato clínico disponible actualmente que lo confirme. Al igual que otros fibratos, el ciprofibrato puede aumentar el riesgo de rhabdomiolisis y de mioglobinuria cuando es administrado en asociación con inhibidores de la HMG k.o.-A reductasa u otros fibratos.

SOBREDOSIS:

No hay informes de sobredosis con ciprofibrato. En caso de que exista, deberá eliminarse el fármaco mediante emesis o lavado de estómago, e instituirse el tratamiento sintomático apropiado. El ciprofibrato no es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Emergencias Médicas, sitio ubicado en la Avda. Gral Santos c/ Teodoro Mongelos. Tel. 220 418 Asunción - Paraguay

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 cápsulas.

Caja conteniendo 30 cápsulas.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (15° a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por: **Bax Pharma S.A.**
Calle 1 (Jerusalén) e/ Avda. Pastora
Céspedes y San Antonio. San Lorenzo
Para **Promepar S.A.**
Gral. Wenceslao López N° 999.
Tel.: 511-500. San Lorenzo - Paraguay
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.
Reg. Prof. N° 2.837
Venta autorizada por DINAVISA.

313807PRO-001

Hipolipemiente

Fibrolip[®] **Ciprofibrato 100 mg**

Cápsulas
Vía Oral

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Ciprofibrato.....100 mg.

Excipientes..... c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El ciprofibrato es un derivado del ácido fenoxi isobutírico que tiene una marcada acción hipolipemiente. Su mecanismo de acción está relacionado con el aumento de la actividad de lipoprotein lipasa (LPL), una enzima que facilita el catabolismo de los triglicéridos. Ciprofibrato induce la reducción de colesterol en el plasma con rangos que varían entre 15 a 30% y de triglicéridos con rangos entre 40-50%. Estas reducciones se atribuyen a la disminución de las fracciones aterogénicas de baja densidad (VLDL y LDL), por inhibición de la biosíntesis hepática del colesterol. Así mismo, eleva los niveles séricos del colesterol HDL.

Estas dos propiedades contribuyen a una mejor distribución del colesterol plasmático por una disminución considerable de la siguiente relación: (VLDL+LDL) / HDL. Adicionalmente el ciprofibrato ha demostrado una reducción del fibrinógeno plasmático y un incremento de la actividad fibrinolítica en los pacientes dislipidémicos.

FARMACOCINÉTICA:

El ciprofibrato se absorbe en forma rápida y casi total por vía oral, observándose la concentración plasmática máxima alrededor de 1 hora después de la administración.

La vida media de eliminación del ciprofibrato es de aproximadamente 80 horas, aumentando significativamente en pacientes con insuficiencia renal severa. Se une a las proteínas plasmáticas, especialmente a la albúmina en un 95%. Aproximadamente 75% de la dosis administrada se metaboliza en el hígado por glucuronidación, y 80% a 97% se elimina por vía renal; sólo un 3% se excreta por las heces.

INDICACIONES:

Tratamiento adyuvante de la dieta, de otros tratamientos no farmacológicos (como los ejercicios), y cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente, en casos de hiperlipidemia primaria, incluyendo hipercolesterolemia, hipertriglicidemia severa, e hiperlipidemia mixta.

POSOLÓGIA:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a cada caso en particular; no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos: una cápsula de 100 mg al día.

Pacientes Geriátricos: Se recomienda la misma dosis de 100 mg, pero bajo estricta supervisión médica. No se debe exceder la dosis indicada.

Pacientes Pediátricos: El uso de ciprofibrato no está indicado en niños, ya que no se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados de los efectos de ciprofibrato en este grupo etario.

Insuficiencia Renal: En caso de insuficiencia renal moderada, se recomienda reducir la posología a 100 mg de ciprofibrato cada 2 días. Los pacientes deberán ser sometidos a una estricta vigilancia. El ciprofibrato no debe utilizarse en casos de insuficiencia renal grave.

MODO DE USO

Este producto se debe administrar por vía oral independientemente o no de los alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al ciprofibrato o a otros componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave. Uso concomitante con inhibidores de la HMG-k.o.-A reductasa y otros fibratos. Pacientes con deficiencia de la lactosa, galactosemia, síndrome de mala absorción de la glucosa y galactosa. Embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han informado cefalea, depresión, vértigo, eritemas y síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarreas y dispepsia. Estos efectos indeseables son generalmente entre leves y moderados y de aparición precoz, y se hacen menos frecuentes al proseguir el tratamiento. Al igual que con otros fibratos, se han observado ocasionalmente, anomalías de la función hepática; lo mismo sucede con la función renal, pues se ha visto en algunos casos incrementos de la creatinina y urea sérica, que se normalizan al discontinuar la terapia. Lo mismo que con otros medicamentos de este tipo, también se ha informado sobre casos de miopatías tales como miositis y rabdomiolisis.

Estos problemas musculares parecen ser dependientes de la dosis; por lo tanto, la posología no debe sobrepasar la dosis del 100 mg por día.

Conviene advertir a los pacientes que deben informar rápidamente acerca de cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular que aparezca sin explicación. Las tasas de CPK (creatinina-fosfo-cinasa) deben ser analizadas lo más rápidamente posible en los pacientes que refieran tales síntomas, y el tratamiento debe ser interrumpido en caso de diagnóstico de miopatía o de un aumento muscular importante de la tasa de CPK. En la mayoría de los casos, la toxicidad muscular es reversible al suspender el tratamiento. Al igual que con otros medicamentos de este tipo, se han comunicado algunos casos excepcionales de impotencia y alopecia. Durante el tratamiento con ciprofibrato se han informado igualmente, en raras ocasiones, somnolencia y fatiga, así como casos aislados de neumonía o fibrosis pulmonar, trombocitopenia, rash, urticaria, prurito, eczema, y muy raramente fotosensibilidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan insuficiencia hepática.

Se recomienda vigilar regularmente la función hepática, y en caso de persistir las anomalías de las enzimas hepáticas, debe interrumpirse el tratamiento.

Este medicamento también debe ser utilizado con precaución en los pacientes que presentan insuficiencia renal, ya que se han descrito efectos nefrotóxicos.

El hipotiroidismo puede ser causa secundaria de dislipidemias; por lo tanto, deberá ser diagnosticado y corregido antes de iniciar un tratamiento con ciprofibrato. Además, esta patología es un factor de riesgo de miopatía. Excepcionalmente fueron reportados casos de rabdomiolisis con el uso de ciprofibrato, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal o de hipoalbuminemia. Debe sospecharse compromiso muscular cuando el paciente presente un cuadro de mialgias difusas, una sensibilidad muscular dolorosa y/o una elevación importante de la CPK de origen muscular (superior a 5 veces la normal); en estas condiciones, el tratamiento debe suspenderse. Además, el riesgo de compromiso muscular puede ser sobreestimado en caso de asociación con otro fibrato o con un inhibidor de HMG k.o.-A reductasa.

En caso de tratamiento conjunto con los anticoagulantes orales, se debe solicitar un tiempo de protrombina, expresada en INR. La ausencia de una disminución satisfactoria de las concentraciones séricas de lípidos después de varios meses de tratamiento, obliga a prever medidas terapéuticas adicionales.

Uso durante el Embarazo y lactancia:

No existen pruebas sobre efectos teratogénicos del ciprofibrato. Sin embargo, se han observado signos de toxicidad con dosis altas en estudios de teratogenicidad realizados en animales. El ciprofibrato pasa a la leche de las ratas hembras en periodo de lactancia. Debido a la ausencia de datos sobre el uso de ciprofibrato en seres humanos durante el embarazo y la lactancia, este medicamento está contraindicado en la mujer embarazada o durante el periodo de lactancia.

Uso en niños: No se recomienda administrar ciprofibrato a niños, ya que no hay datos de seguridad y eficacia.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, hipotiroidismo, enfermedades musculares, hipoalbuminemia.

INTERACCIONES:

El ciprofibrato se une fuertemente a las proteínas y, en consecuencia, puede desplazar a otros medicamentos de sus sitios de fijación a nivel de las proteínas plasmáticas.

Además, el ciprofibrato potencia el efecto de la warfarina, lo cual indica que un tratamiento concomitante con anticoagulantes orales debe ser administrado usando dosis reducidas y ajustadas en función del tiempo de Quik. Se recomienda un control más frecuente del INR y adaptación de la posología de los anticoagulantes orales durante el tratamiento con ciprofibrato, y 8 días después de la suspensión de este.

El ibuprofeno se cree que desplaza al ciprofibrato de los sitios de unión con las proteínas.

Lo mismo sucede con los medios de contraste radiológicos.