

FIXERIL®

CIPROFIBRATO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ciprofibrato	100,00 mg
Almidón pregelatinizado	51,00 mg
Lactosa	120,75 mg
Celulosa microcristalina	193,25 mg
Povidona K30	15,00 mg
Laurilsulfato de sodio	10,00 mg
Croscarmelosa sódica	2,50 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

Indicaciones:

Tratamiento de la hiperlipidemia primaria resistente a un manejo dietético apropiado, incluyendo hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, e hiperlipidemia combinada. Según la clasificación de Frederickson incluye los tipos IIa, IIb, III y IV. Deberían adicionarse medidas dietarias durante la terapia.

Propiedades:

Farmacología: El ciprofibrato complementa efectivamente la dieta en el control de los niveles elevados de colesterol LDL, VLDL, y triglicéridos. También aumenta el nivel de colesterol HDL. Se absorbe rápida y completamente en el ser humano. En pacientes en ayuno la concentración plasmática pico se alcanza después de 1 hora aproximadamente; en el período post-prandial la absorción se retrasa 2 a 3 horas. La vida media de eliminación, determinada en un estudio con C14 en voluntarios varones en ayuno, es 88.6 ± 11.5 horas. En pacientes con insuficiencia renal grave, se puede esperar un aumento significativo en la vida media de eliminación. Por esta razón el producto está contraindicado en la disfunción renal moderada o grave, y la dosis se disminuye en otros grados de insuficiencia renal.

Posología:

Adultos: la dosis recomendada es de 100 mg por día. Pacientes geriátricos: la misma del adulto pero observando cuidadosamente las advertencias y precauciones. **Pacientes pediátricos:** no se recomienda su uso en niños ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia. **Insuficiencia renal:** en insuficiencia renal leve se recomienda que la dosis se reduzca a 100 mg de ciprofibrato día por medio. Los pacientes se deberían monitorear cuidadosamente. No debe ser usado en insuficiencia renal moderada o grave.

Efectos Adversos:

Se ha informado ocasionalmente cefalea, vértigo, rash y síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, y dispepsia. Generalmente estos efectos adversos fueron leves a moderados al inicio del tratamiento, haciéndose menos frecuentes al continuar la terapia. Como con otros fibratos, ocasionalmente se han observado anomalías en las pruebas de función hepática, que de mantenerse obligan a suspender la administración del producto. Como con otros fármacos de esta clase, se han informado mialgias y miopatía, incluyendo miositis, y casos aislados de rabdomiolisis. Las reacciones musculares parecen ser dosis dependientes, por lo tanto no debería excederse la dosis diaria. Se debe aconsejar a los pacientes informar de inmediato si se presenta dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad. En los pacientes que informen estos síntomas se deberían medir los niveles de CPK y suspender el tratamiento si se diagnostica miopatía, o si se presentan niveles de CPK marcadamente elevados. En la mayoría de los casos la toxicidad muscular es reversible cuando se suspende el tratamiento. Como con otros fármacos de esta clase también se ha informado una baja incidencia de impotencia y alopecia. Muy rara vez se ha informado somnolencia o fatiga asociada al tratamiento con ciprofibrato. También se han informado casos aislados de neumonitis.

Contraindicaciones:

Alteraciones graves de la función renal y hepática, embarazo y lactancia.

Advertencias:

Generales: administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda controlar periódicamente las pruebas hepáticas, incluyendo la alanina-amino-transferasa. El tratamiento se debería suspender si persisten anomalías en las enzimas hepáticas. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, aunque ésta sea leve. Si después de varios meses de terapia no se controlan satisfactoriamente las concentraciones de los lípidos séricos, se deberían considerar medidas terapéuticas diferentes o adicionales.

Embarazo y lactancia: no hay evidencias de que el ciprofibrato sea teratogénico, pero se observaron signos de toxicidad en estudios de teratogenicidad con altas dosis en animales, y es excretado por la leche de ratas. Mientras no existan datos del uso de ciprofibrato durante el embarazo y la lactancia su uso está contraindicado.

Interacciones Medicamentosas: El ciprofibrato se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, por lo que puede desplazar de su sitio de unión a otros fármacos. Se ha visto que potencia el efecto de la warfari-

na, por lo tanto, la terapia anticoagulante oral debería darse en dosis reducida y ajustada de acuerdo al tiempo de protrombina. Aunque el ciprofibrato puede potenciar el efecto de los hipoglucemiantes orales, los datos disponibles no sugieren que esta interacción pueda causar problemas clínicamente significativos. Es posible, como con otros fibratos, que los anticonceptivos orales puedan interferir con la acción del ciprofibrato, pero no existen datos clínicos disponibles. Como con otros fibratos, se puede aumentar el riesgo de rabdomiolisis y mioglobinuria, si se usa ciprofibrato en combinación con inhibidores de la HMG CoA reductasa u otros fibratos.

Sobredosificación:

Existen escasos informes de sobredosis con ciprofibrato, pero en estos casos no hay efectos adversos que sean específicos de la sobredosificación. No existen antídotos específicos al ciprofibrato, y el tratamiento de una sobredosis deberá ser sintomático. Si se estima necesario, puede indicarse lavado gástrico y medidas generales. El ciprofibrato no es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Conservación:

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.092



Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.



Fecha de última revisión del prospecto: 26/7/2006

**36766/3
P116**

