

LIPOFIB®



Ciprofibrato

Vía oral

FÓRMULA	LIPOFIB® 100 Comprimido recubierto
Ciprofibrato	100 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

El ciprofibrato es un derivado cuya estructura se relaciona con los fibratos (bezafibrato, fenofibrato, clofibrato); su mayor actividad consiste en la normalización del perfil lipídico. Disminuye los valores elevados de triglicéridos y de colesterol total al reducir las fracciones de lipoproteínas de baja densidad (LDL) y muy baja densidad (HDL); además aumenta el colesterol ligado a las fracciones lipoproteicas de alta densidad (HDL). Su absorción es rápida y completa en el tracto gastrointestinal, en especial administrado con las comidas.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de Hiperlipidemia primaria resistente a manejo con dieta apropiada, incluyendo hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mixta. En la clasificación de Fredrickson estas entidades corresponden a los tipos IIa, IIb, III y IV.

POSOLOGÍA

Adultos: la dosis que se recomienda es de 100 mg al día. No debe excederse esta dosificación.

Niños: no se ha establecido la seguridad y eficacia del ciprofibrato en niños.

Insuficiencia renal: en casos de insuficiencia renal moderada se recomienda reducir la dosis a 100 mg de ciprofibrato, administrados en días alternos. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente.

LIPOFIB® no debe usarse en casos de insuficiencia renal severa.

CONTRAINDICACIONES

- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave.
- Hipersensibilidad reconocida al Ciprofibrato.
- Inhibidores de la HMG-k.o.-A reductasa y otros fibratos.
- Embarazo y lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS

En general, las reacciones adversas son mínimas y muy poco frecuentes. En los distintos ensayos clínicos

Trastornos cutáneos: Se han reportado reacciones cutáneas, principalmente alérgicas: erupciones, urticaria y prurito y, muy rara vez, fotosensibilidad. Como con otros medicamentos de esta clase, se ha reportado una baja incidencia de alopecia.

Trastornos musculares: Como con otros medicamentos de esta clase, se han reportado mialgia y miopatía, incluyendo miositis y casos de rabdomiólisis. En la mayoría de los casos la toxicidad muscular es reversible al suspender el tratamiento.

Trastornos neurológicos: Reportes ocasionales de cefalea o vértigo. Sólo rara vez se ha reportado mareo o somnolencia en asociación con ciprofibrato. Como con otros medicamentos de esta clase, se ha reportado una baja incidencia de impotencia.

Trastornos gastrointestinales: Se han dado reportes ocasionales de síntomas gastrointestinales, incluyendo náusea, vómito, diarrea, dispepsia y dolor abdominal. En general, estos efectos secundarios fueron de naturaleza leve a moderada y ocurrieron tempranamente, haciéndose menos frecuentes a medida que el tratamiento progresaba.

Trastornos hepatobiliares: Como con otros fibratos ocasionalmente se han observado pruebas de función hepática anormales. Se han reportado muy raros casos de colestasis o de citólisis. Se han observado casos excepcionales de evolución crónica. No se dispone de datos para evaluar los efectos secundarios asociados con el uso a largo plazo y, más específicamente, con respecto al riesgo de litiasis biliar.

Trastornos pulmonares: Se han reportado casos aislados de neumonitis o de fibrosis pulmonar.

Trastornos generales: Sólo muy rara vez se ha reportado fatiga en asociación con ciprofibrato.

INTERACCIONES

Combinación contraindicada con otros fibratos: Como con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentar si el ciprofibrato se usa en combinación con otros fibratos.

Combinaciones no recomendadas con inhibidores de la HMG CoA reductasa: Como con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentar si el ciprofibrato se usa en combinación con inhibidores de la HMG CoA reductasa.

Combinaciones que requieren precaución: terapia anticoagulante oral. El ciprofibrato se une en gran cuantía a las proteínas y, por tanto, es probable que desplace a otros medicamentos de sus sitios de unión con las proteínas plasmáticas. Se ha demostrado que el ciprofibrato potencializa el efecto de la warfarina lo que indica que la terapia anticoagulante oral concomitante debe administrarse en dosis reducidas y ajustarse de acuerdo con el cociente normalizado internacional INR.

Combinaciones que deben tenerse en cuenta: hipoglicemiantes orales. Aunque el ciprofibrato podría potencializar el efecto de los hipoglicemiantes orales los datos disponibles no sugieren que tal interacción cause problemas clínicos significativos.

Estrógenos: Los estrógenos pueden elevar los niveles lipídicos. Aunque podría sugerirse una interacción farmacodinámica no se dispone en la actualidad de datos clínicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias especiales: Mialgia/miopatía: los pacientes deben ser advertidos de reportar de inmediato dolor muscular inexplicable, sensibilidad dolorosa a la presión o debilidad. En pacientes que reporten estos síntomas deben determinarse inmediatamente los niveles de creatina fosfocinasa (CPK) y la terapia debe discontinuarse si se diagnostica miopatía o si se encuentran niveles de CPK claramente elevados. Los eventos relacionados con el sistema muscular parecen relacionarse con la dosis y, por tanto, la dosis diaria no debe exceder 100 mg. La insuficiencia renal o cualquier condición de hipoalbuminemia, como el síndrome nefrótico, pueden aumentar el riesgo de miopatía.

Como con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentar si ciprofibrato se usa en combinación con otros fibratos o con inhibidores de la HMG CoA reductasa.

Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda practicar pruebas periódicas de función hepática.

El tratamiento con ciprofibrato debe discontinuarse si persisten alteraciones significativas de las transaminasas o si se evidencia daño hepático colestásico.

El hipotiroidismo subyacente puede causar dislipidemia secundaria y, por tanto, debe diagnosticarse y corregirse antes de iniciar el tratamiento. Por otra parte, el hipotiroidismo puede ser un factor de riesgo de miopatía.

Precauciones especiales de empleo en asociación con terapia anticoagulante oral: la terapia anticoagulante oral concomitante debe administrarse en dosis reducidas y ajustarse de acuerdo con el cociente normalizado internacional INR. Si después de varios meses de terapia no se han controlado satisfactoriamente las concentraciones de lípidos séricos deben considerarse medidas terapéuticas adicionales o diferentes.

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 por lo que un tratamiento concomitante con anticoagulantes orales debe ser administrado usando dosis reducidas y ajustadas en función del tiempo de protrombina.

Aunque el ciprofibrato puede potenciar el efecto de los hipoglicemiantes 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 miositis y de mioglobinuria cuando es administrado en asociación con inhibidores de la HMG CoA reductasa u otros fibratos.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

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

PRESENTACIÓN

LIPOFIB® 100: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.