

FICHA TECNICA

CIPROFIBRATO **Cápsulas 100 mg** **Hipolipemiente**

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Ciprofibrato 100 mg

Excipientes: c.s.

INDICACIONES:

Complemento de la dieta y del manejo no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso en los siguientes casos:

- Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.
- Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Absolutas:

- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave.
- Hipersensibilidad reconocida al Ciprofibrato.

Relativas:

- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa y otros fibratos.
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS:

Este medicamento debe ser utilizado con prudencia en los pacientes que presentan insuficiencia hepática y renal.



PRECAUCIONES:

Niños:

Su utilización debe ser prevista únicamente durante los trastornos lipídicos severos y sensibles al tratamiento.

Embarazo y lactancia:

Este medicamento se encuentra contraindicado en la mujer embarazada o durante el periodo de lactancia.

INTERACCIONES:

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.

Ciprofibrato puede potencializar el efecto de los hipoglicemiantes orales, dicha interacción pueda acarrear problemas clínicos importantes.

Al igual que otros fibratos, el Ciprofibrato puede aumentar el riesgo de rabdomiolisis y de mioglobinuria cuando es administrado en asociación con inhibidores de la HMG- CoA reductasa u otros fibratos.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos hematológicos: El aumento de la fibrinólisis produce un detrimento de los niveles del fibrinógeno reduciendo la agregación plaquetaria, siendo considerando como efecto beneficioso de este agente.

SNC: Se han informado cefaleas, 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, 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, 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.

Sistema endocrino: Con el uso de Ciprofibrato preocupa el aumento de los niveles de homocisteína sérica, pues está asociada a la enfermedad arteriosclerosis vascular.

POSOLOGÍA:

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

Adultos: Una capsula de 100 mg al día.

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

Insuficiencia Renal: En caso de insuficiencia renal moderada, se recomienda reducir la posología a 100 mg de Ciprofibrato cada 2 días.

PRESENTACIÓN:

Ciprofibrato capsulas 100 mg: Registro ISP Nro. F-15855

Envase conteniendo 30 cápsulas

COMPETENCIA:

Estaprol cápsulas 100 mg, Giabri comprimidos 100 mg, Dublina comprimidos 100 mg.