

LIPOREDUCT®

CIPROFIBRATO 100 mg

CÁPSULAS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

HIPOLIPEMIANTE

FORMULA:

Cada cápsula contiene

Ciprofibrato.....100 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

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.

ACCIÓN TERAPÉUTICAS:

El Ciprofibrato complementa efectivamente la dieta para controlar los niveles elevados de LDL-colesterol, VLDL-colesterol y triglicéridos. Aumenta el nivel de HDL-colesterol.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes que cursen con:

- Insuficiencia renal severa (índice de filtración glomerular (GFR) < 30ml/min/1.73m² superficie corporal).
- Embarazo y lactancia.
- Por la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en pacientes con deficiencia de lactosa, galactosemia o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa.
- Daño de la función renal o cualquier situación de hipoalbuminemia, como síndrome nefrótico, LIPOREDUCT puede incrementar el riesgo de miopatía.
- Insuficiencia hepática severa. Se recomienda su uso con precaución en pacientes con daño hepático, por lo que es necesaria la realización periódica de pruebas de funcionamiento hepático. El ciprofibrato debe suspenderse inmediatamente en caso de encontrar alteraciones significativas de los niveles de transaminasas en forma persistente o evidencia de daño hepático por colestasis.
- El hipotiroidismo subclínico puede ocasionar dislipidemia secundaria, por lo que debe ser diagnosticado y corregido antes de iniciar el tratamiento, ya que el hipotiroidismo es un factor de riesgo para el desarrollo de miopatía.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones secundarias se presentan ocasionalmente y son moderadas; entre ellas se encuentran: Dispepsia (6%), náusea (3-7%), diarrea (3%), cefalea, mialgia y miopatía, exantema, vértigo, impotencia y pérdida del cabello. Se ha reportado en raras ocasiones fotosensibilidad. Estos efectos secundarios son frecuentemente transitorios y se presentan al inicio del tratamiento. Como ocurre con otros medicamentos del grupo, se han reportado pacientes que presentan mialgias, miopatías, incluyendo miositis y en algunos casos rhabdomiólisis. La aparición de dichos eventos musculares tiene relación con la dosis, de ahí que la dosis diaria no debe exceder de 100 mg. Se debe advertir a los pacientes que en caso de presentar síntomas como dolor muscular, rigidez o debilidad sin causa aparente, notifique a su médico de inmediato, para la determinación de CPK sérica, en caso de que se confirme miopatía y que los niveles de CPK se encuentren elevados, se deberá suspender la administración del ciprofibrato. En la mayoría de los casos la toxicidad muscular es reversible posterior a la suspensión del tratamiento.

Se han reportado casos aislados de pacientes con neumonitis y fibrosis pulmonar

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de iniciar el tratamiento deberá intentarse el control lipídico mediante la dieta y otras medidas apropiadas. En caso de infarto del miocardio reciente debe permitirse la estabilización del estado clínico del paciente antes de iniciar el tratamiento.

INTERACCIONES:

Debido a su elevada proporción de ligazón proteica el ciprofibrato puede desplazar a otros fármacos de sus uniones proteicas y aumentar su efecto terapéutico, como por ejemplo ocurre con la fenitoína y anticoagulantes orales dicumarínicos

POSOLOGÍA:

La dosis habitual es de 100mg/día, administrados preferentemente después de las comidas. En ciertos casos, según la respuesta terapéutica y el criterio médico, pueden emplearse 200 mg diarios. .

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas, Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

Caja por 30 cápsulas

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.