

HIPOLIPIL® Tabletas

FORMULA:

Cada tableta contiene:
Ciprofibrato.....100 mg
Excipientes, c. s.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Propiedades farmacodinámicas: Ciprofibrato es un agente modulador de amplio espectro de las concentraciones séricas de lípidos. Ciprofibrato efectivamente complementa la dieta para controlar los niveles elevados de colesterol LDL y VLDL. Ciprofibrato también incrementa los niveles de colesterol HDL. Propiedades farmacocinéticas: Ciprofibrato es rápida y casi completamente absorbido en humanos. En pacientes bajo ayuno, las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan después de aproximadamente una hora; en estado posprandial, la absorción se retarda dos a tres horas. La vida media de eliminación, determinada por estudios con ¹⁴C en voluntarios sanos en estado posprandial es 88,6 + 11,5 horas.

INDICACIONES:

Trastornos primarios graves del metabolismo de los lípidos. Dislipidemia mixta con predominio de los triglicéridos e hipertrigliceridemia, cuando no es posible rebajar adecuadamente la concentración de lípidos en el suero mediante la dieta u otras modificaciones del medio de vida. En el aumento secundario grave de triglicéridos que es imposible combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como la diabetes mellitus y la gota) y si no se responde a la dieta u otras modificaciones del medio de vida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Embarazo o lactancia. Asociación con otro fibrato. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula. Para la formulación en tabletas: debido a la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en pacientes con deficiencia de lactasa, galactosemia o síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

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 (ver Contraindicaciones).

Combinaciones no recomendadas

Inhibidores de la HMG CoA reductasa: Como con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentar si ciprofibrato se usa en combinación con inhibidores de la HMG CoA reductasa (ver Contraindicaciones).

Combinaciones que requieren cautela: terapia anticoagulante oral: Ciprofibrato se une elevadamente 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 ciprofibrato potencializa el efecto de 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 (ver Advertencias).

Combinaciones que deben tenerse en cuenta

Hipoglucemiantes orales: Aunque el ciprofibrato podría potencializar el efecto de los hipoglucemiantes 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.

Embarazo y lactancia: No existe evidencia sobre efectos teratogénicos de ciprofibrato, pero en dosis elevadas se han observado signos de toxicidad en pruebas teratogénicas en animales. El ciprofibrato se excreta en la leche de ratas lactando.

Puesto que no existen datos acerca de su uso durante el embarazo humano o durante la lactancia, ciprofibrato está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES:

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, tal como síndrome nefrótico, puede 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 (ver Contraindicaciones e Interacciones). Usese con cautela 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 colestático. 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 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 (del inglés, International Normalized Ratio) (ver Interacciones). Si después de varios meses de terapia no se han controlado satisfactoriamente las concentraciones de lípidos séricos, deben considerarse medidas terapéuticas adicionales o diferentes.

EFFECTOS ADVERSOS:

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 (ver Advertencias). 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 (ver Advertencias). 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.

SOBREDOSIFICACION:

Hay escasos reportes de sobredosificación con ciprofibrato, pero en estos casos no hubo eventos adversos que fueran específicos de sobredosificación. No existen antidotos específicos de ciprofibrato. El tratamiento de la sobredosificación debe ser sintomático. Si es necesario, se pueden instaurar lavado gástrico y medidas de soporte adecuadas. El ciprofibrato no es dializable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIFICACION:

Sólo para administración oral. Adultos: La dosis recomendada es de 100 mg al día. No debe excederse esta dosis (ver Advertencias). Ancianos: Lo mismo que para adultos, pero obsérvese advertencias. Niños: No se recomienda puesto que en niños no se han establecido seguridad y eficacia. Insuficiencia renal: En casos de insuficiencia renal moderada se recomienda reducir la dosis a 100 mg de ciprofi-brato día de por medio. Los pacientes deben vigilarse cuidadosamente. Ciprofibrato no debe usarse en casos de insuficiencia renal severa.

PRESENTACION:

Caja con 10 y 30 tabletas.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
USESE POR PRESCRIPCION MEDICA.
CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.**

Producto elaborado
en República Dominicana por
LABORATORIO SAN LUIS, S. A.
Reg. Ind. 9546
Reg. San. no.: 2009-1538