

Cardilipid[®]

Ciprofibrato

COMPRIMIDOS

HIPOLIPEMIANTE

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Ciprofibrato 100 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Complementa eficazmente la dieta para normalizar las concentraciones altas de LDL-colesterol, VLDL-colesterol y triglicéridos. Aumenta la concentración de HDL-colesterol.

FARMACOCINETICA

Se absorbe en forma rápida y casi total. En el paciente en ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente después de 1 hora. En los pacientes que han ingerido una comida, la absorción es diferida de 2 a 3 horas.

La vida media terminal, determinada mediante el isótopo C14 en un estudio realizado con voluntarios sanos adultos en ayunas, es de 88,6 ± 11,5 horas.

La vida media de eliminación está ligeramente aumentada en los sujetos con insuficiencia renal moderada, en comparación con sujetos normales (116, 7 horas frente a 81,1 horas).

En los pacientes con insuficiencia renal grave, se ha podido observar un aumento importante de la vida media de eliminación.

TOXICOLOGIA

No existe ninguna prueba sobre efectos teratogénicos. Sin embargo, se han observado signos de toxicidad con dosis altas en estudios de teratogenicidad realizados en animales. Pasa a la leche de las ratas hembras en período de lactancia.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento de las hiperlipidemias primarias que resisten a una dieta adaptada, tales como hipercolesterolemias, hipertrigliceridemias e hiperlipidemias asociadas, incluyendo según la clasificación de Fredrickson, los tipos IIb, III y IV. De acuerdo con el criterio médico, puede iniciarse concomitantemente con medidas dietéticas apropiadas en subgrupos de alto riesgo. Durante el tratamiento debe mantenerse la dieta.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, embarazo y lactancia.

EFFECTOS INDESEABLES

Se ha informado de cefaleas, vértigos, eritemas y síntomas gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia. Estos efectos indeseables, generalmente entre ligeros 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 que con otros medicamentos de este tipo, también se ha informado sobre casos de miopatías, tales como miositis y rabdomiólisis. Estos problemas musculares parecen ser dependientes de la dosis; por lo tanto, la posología no debe sobrepasar la dosis de 100 mg por día.

Conviene advertir a los pacientes que deben informar rápidamente acerca de cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular que aparezca sin explicación. Las tasas de CPK deben ser analizadas lo más rápidamente posible en los pacientes que denuncien tales síntomas, y el tratamiento debe ser interrumpido en caso de diagnóstico de miopatía o de un aumento importante de la tasa de CPK. En la mayoría de los casos, la toxicidad muscular es reversible al suspender el tratamiento.

Al igual que con otros medicamentos de este tipo, se han comunicado algunos casos excepcionales de impotencia y alopecia. Durante el tratamiento se han informado igualmente, en raras ocasiones, vértigos, somnolencia y fatiga, así como casos aislados de neumonía o fibrosis pulmonar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento debe ser utilizado con prudencia en los pacientes que presentan una insuficiencia hepática. En tales casos, se recomienda vigilar regularmente la función hepática. En caso de persistir las anomalías de las enzimas hepáticas, debe interrumpirse el tratamiento con ciprofibrato. Este medicamento debe ser utilizado con prudencia en los pacientes que presentan una insuficiencia renal.

El hipotiroidismo puede ser una causa de dislipidemias; por lo tanto, deberá ser diagnosticado y corregido antes de iniciar un tratamiento. Además, esta patología es un factor de riesgo de miopatía.

Toda situación de hipoalbuminemia, tal como es el caso de un síndrome nefrótico, puede aumentar el riesgo de aparición de una miopatía.

La ausencia de una disminución satisfactoria de las concentraciones séricas de lípidos después de varios meses de tratamiento, obliga a prever medidas terapéuticas adicionales o diferentes.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

Debido a la ausencia de datos sobre su uso en seres humanos durante el embarazo y la lactancia, este medicamento está contraindicado en la mujer embarazada o durante el período de lactancia.

No está recomendado en niños, debido a que la tolerancia y la eficacia de este medicamento no han sido establecidas.

INTERACCIONES

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, potencia el efecto de la warfarina, lo cual indica que un tratamiento concomitante con anticoagulantes orales debe ser administrado usando dosis reducidas y ajustadas en función del tiempo de protrombina.

Aunque 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, puede aumentar el riesgo de miositis y de mioglobinuria cuando es administrado en asociación con inhibidores de la HMG CoA reductasa u otros fibratos.

SOBREDOSIS

Se han comunicado algunos casos de sobredosificación, pero sin que se haya señalado algún efecto específico de la sobredosificación. No existen antídotos específicos, el tratamiento de la sobredosificación es sintomático. En caso necesario puede practicarse un lavado gástrico e instaurar medidas orientadas a mantener las funciones vitales. No es dializable.

USO Y DOSIS

La dosis recomendada en adultos es de 100 mg al día. Pacientes de edad avanzada: Igual a la del adulto, pero conviene respetar minuciosamente las precauciones y advertencias.

Insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal moderada, se recomienda reducir la dosis a 100 mg cada dos días. Los pacientes deben ser sometidos a una vigilancia cuidadosa. No debe utilizarse en caso de insuficiencia renal grave.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2014-1925

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.