

Fibrinol 100[®]

Ciprofibrato 100 mg

**ANTILIPIDEMICO - ANTICOLESTEROLEMICO
ANTITRIGLICERIDEMICO
REDUCTOR DE LA ENDOTELINA
CAPSULAS
V.A.: ORAL**

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Ciprofibrato.....100 mg
Excipientes c.s.p.....1 cápsula

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El ciprofibrato es una sustancia química derivada del **ácido fibrico** (ácido clorofenoxisobutírico). Actúan estimulando los receptores nucleares denominados "receptores activados de proliferación de los **peroxisomas**" (PPAR). Por sus acciones en el organismo, se utilizan para el tratamiento de la **hipertrigliceridemia**.

Los PPAR son receptores nucleares que unen ligandos naturales o sintéticos, forman heterodímeros con otro receptor nuclear y de esta forma regulan, es decir, aumentan o inhiben, la expresión de ciertos genes. Existen PPAR (receptores activados de los peroxisomas), alfa, beta y gamma y los fibratos se unen específicamente a los alfa, salvo el que se une a los tres.

La estimulación de los PPAR-alfa:

* Lleva a un aumento de la producción de la **lipasa lipoprotéica** (LPL)

* Inhibe la expresión de la apolipoproteína C3 (APOC3), que a su vez inhibe la lipasa lipoprotéica responsable de la **hidrólisis intravascular** de los **triglicéridos** (TG). Los PPAR-alfa, por tanto, aumentan la actividad de la lipasa lipoprotéica, lo cual significa la disminución de triglicéridos en la sangre.

* Aumenta la síntesis de APO A1 y de la APO A2, en consecuencia, del colesterol ligado a las lipoproteínas de alta densidad (HDL)

* Efectos extralipídicos: los fibratos reducen la expresión de la endotelina 1, que es un potente vasoconstrictor, lo que determina una mejoría de la función endotelial.

PROPIEDADES

FIBRINOL complementa eficazmente la dieta para normalizar las concentraciones altas de LDL-colesterol, VLDL-colesterol y triglicéridos. El ciprofibrato aumenta la concentración de HDL-colesterol.

INDICACIONES

FIBRINOL, está indicado en el 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

Hipersensibilidad a sus componentes.
Insuficiencia hepática grave.
Insuficiencia renal grave.
Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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, 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 el ciprofibrato puede potenciar el efecto de los hipoglicemiantes orales, los datos disponibles no indican que dicha interacción pueda acarrear problemas clínicos importantes.

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.

REACCIONES ADVERSAS, EFECTOS COLATERALES

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 rabdomiositis. 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 (creatina fosfoquinasa), 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 con ciprofibrato se han informado igualmente, en raras ocasiones, vértigos, somnolencia y fatiga.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

FIBRINOL 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento debe ser utilizado con precaución 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 precaución 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 con ciprofibrato. 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.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO DE FIBRINOL

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Administración únicamente por vía oral.

Adultos: La posología recomendada es de 100 mg al día.

Pacientes de edad avanzada: Igual a la del adulto, pero conviene respetar minuciosamente las precauciones y advertencias.

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

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

RESTRICCIONES DE USO

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

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

SOBREDOSIS

Se han comunicado algunos casos de sobredosificación con el ciprofibrato, pero sin que se haya señalado algún efecto específico de la sobredosificación. No existen antidotos específicos del ciprofibrato, el tratamiento es sintomático. En caso necesario puede practicarse un lavado gástrico e instaurar medidas orientadas a mantener las funciones vitales. El ciprofibrato no es dializable. **En casos de sobredosis o intoxicación, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.**

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 cápsulas.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N° 21318-01-EF

Conservar a temperatura inferior a 30°C
Mantener fuera del alcance de los niños
Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. N° 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



IMEG
Elaborado por GUAYAKI S.A.
para su División IMEG

Ofic. Administ.: Av. Brasilia N° 1895
Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416
Tel.: 290-822
Asunción - Paraguay