

Dislired®

Ciprofibrato 100 mg

FORMULA

Cada cápsula contiene:
Ciprofibrato.....100 mg
Excipientes c.s.p

INDICACIONES

El Ciprofibrato está indicado como adyuvante a la dieta u otros tratamientos no farmacológicos (ejercicio y reducción de peso).

- Tratamiento de hipertrigliceridemia severa aislada.
- Tratamiento de la hiperlipidemia mixta cuando las estatinas y otros tratamientos efectivos están contraindicados o no son tolerados.

CONTRAINDICACIONES

- Alteraciones severas de la función renal o hepática.
- Embarazo y lactancia.
- Asociación con otros fibratos.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a otro componente del producto.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El Ciprofibrato complementa la dieta para controlar niveles elevados de colesterol y de triglicéridos, también aumenta el HDL colesterol. Los fibratos actúan principalmente disminuyendo los triglicéridos del suero, y también aumentan los niveles de HDL.

El Ciprofibrato tiene efecto sobre el LDL – colesterol, puede reducir el riesgo de eventos coronarios en pacientes con HDL bajo o triglicéridos elevados.

La absorción de Ciprofibrato es rápida y casi completa. En pacientes en ayunas, la concentración máxima en el plasma se alcanza en aproximadamente 1 hora; si se ingiere con alimentos la absorción demora de 2 a 3 horas.

La vida media terminal, determinada en un estudio con isótopo C14 en varones voluntarios en ayunas, es de 88.6 ± 11.5 horas. En pacientes con insuficiencia renal severa puede aumentar significativamente la vida media de eliminación.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos: la dosis recomendada es de 100 mg (una tableta) una vez al día.

Insuficiencia renal: En insuficiencia renal moderada se recomienda que la dosis sea reducida a una cápsula (100 mg) interdiaria. El Ciprofibrato debe emplearse en insuficiencia renal severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

- **Asociación con el tratamiento con anticoagulantes orales:** el tratamiento concomitante con anticoagulantes orales debe darse a una dosis reducida y ajustado de acuerdo con el INR. Si, después de varios meses de tratamiento, las concentraciones séricas de lípidos no se controlan de manera satisfactoria, se deben considerar medidas terapéuticas adicionales o diferentes.
- Pacientes con diabetes mellitus.
- **Mialgia / miopatía:** A los pacientes se les debe aconsejar que reporten dolor muscular inexplicable, ternura o debilidad de inmediato. Los niveles de CPK se deben evaluar de inmediato en pacientes que reportan estos síntomas y se debe discontinuar el tratamiento si se diagnostica miopatía o si ocurre un aumento marcado en los niveles de CPK.
- Los eventos musculares parecieran ser relacionados con la dosis y por lo tanto a dosis diaria no debe exceder los 100 mg.
- La alteración en la función renal y cualquier situación de hipoalbuminemia tal como síndrome nefrótico puede aumentar el riesgo de miopatía.
- Al igual que ocurre con otros fibratos, el riesgo de rhabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentarse si se usa Ciprofibrato en combinación con otros fibratos o inhibidores de la HMG CoA reductasa.
- Usar con cuidado en pacientes con alteraciones en la función hepática.
- Se recomienda que se realicen pruebas periódicas de la función hepática. El tratamiento con Ciprofibrato debe discontinuarse si hay anomalías significativas persistentes en las transaminasas o si hay evidencia de lesión hepática colestática.
- Un hipotiroidismo de fondo puede causar una dislipidemia secundaria, por lo que debería ser diagnosticado y corregido antes de cualquier tratamiento farmacológico. Además, el hipotiroidismo puede ser un factor de riesgo para la miopatía.
- No utilizar en niños menores de 12 años.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Combinación Contraindicada

Otros Fibratos: Al igual que ocurre con otros fibratos, el riesgo de rhabdomiólisis y mioglobinuria podría incrementarse, si se usa el Ciprofibrato en combinación con otros fibratos.

Combinación No Recomendada

Inhibidores de la HMG CoA reductasa: Al igual que ocurre con otros fibratos, el riesgo de rhabdomiólisis y mioglobinuria podría incrementarse, si se usa el Ciprofibrato en combinación con inhibidores de la HMG CoA reductasa.

Combinación que Requiere de Precaución

Terapia oral con anticoagulantes: El Ciprofibrato tiene una elevada unión a las proteínas y por lo tanto puede desplazar otros fármacos de los sitios unión a proteínas plasmáticas. El Ciprofibrato ha demostrado potenciar el efecto de la warfarina, lo cual indica que se debe administrar tratamiento anticoagulante oral concomitante a dosis reducidas y ajustada de acuerdo con el INR.

Combinación a Tomar en Cuenta

Hipoglucemiantes orales: Aunque el Ciprofibrato puede potenciar el efecto de los hipoglucemiantes orales, los datos que se encuentran disponibles no sugieren que tal interacción cause problemas clínicos significativos.

Estrógenos: los estrógenos pueden aumentar los niveles de los lípidos. Aunque esto pudiera sugerir una interacción farmacodinámica, en la actualidad no hay datos clínicos disponibles.

Ezetimibe: debe evitarse con los fibratos.

Insulina: los fibratos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y tener un efecto aditivo con la insulina.

EFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos y los reportados en la experiencia post mercadeo se detallan abajo. Las reacciones adversas identificadas durante la experiencia post-mercadeo se designan con la frecuencia "Desconocido". La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención: Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raros ($< 1/10,000$). Desconocido (no puede ser estimada basado en los datos disponibles).

	Común	Poco	Raros	Muy	Desconocidos
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareo, somnolencia, vértigo				
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales					Neumonitis pulmonar, fibrosis
Trastornos gastrointestinales	Náusea, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal				
Trastornos hepato biliares					Pruebas anormales de la función hepática, colestasia, citólisis, colestiasis
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Rash, Alopecia				Urticaria, prurito, reacciones de fotosensibilidad, eczema
Trastorno músculo esquelético y del tejido conectivo	Mialgia				Miopatía, Miositis, Rhabdomiólisis
Trastornos del sistema reproductivo y mamario					Disfunción eréctil
Trastornos generales y del sitio de aplicación	Fatiga				

EMBARAZO Y LACTANCIA

Está contraindicado en embarazo y lactancia.

SÍNTOMAS DE SOBREDOSIS Y PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA

Signos y Síntomas: Existen raros reportes de sobredosis con Ciprofibratos, pero en estos casos no ha habido eventos adversos específicos para sobredosis.

Manejo: No hay antídoto específico para Ciprofibrato. El tratamiento de sobredosis debe ser sintomático. De ser necesario se puede instaurar lavado gástrico y medidas de soporte. El Ciprofibrato no es dializable.

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**
2797 NW 105th Avenue
Miami, Florida 33172, USA

Elaborado por:
Laboratorios Catedral-Scavone Hnos S.A.
Asunción, Paraguay

Versión: 1

Rev.: 03/2021

Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck
Reportalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia

