



cerocol¹⁰⁰

Ciprofibrato 100mg

Hipolipemiante.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Ciprofibrato.....100mg

Excipientes, c.s.p.1 comprimido.

DESCRIPCIÓN

El Ciprofibrato (CEROCOL®) es un derivado del ácido fibrico (ácido clorofenoxisobutírico) con propiedades moduladoras de las concentraciones séricas de lípidos, para el tratamiento de estados dislipidémicos, fundamentalmente caracterizados por elevaciones en los valores de triglicéridos, colesterol LDL y colesterol VLDL.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: La absorción del ciprofibrato es rápida y casi completa. En pacientes en ayunas la concentración máxima en el plasma se alcanza aproximadamente en 1 hora, después de la ingestión del medicamento; al ser consumido simultáneamente con alimentos, la absorción puede demorarse entre 2 y 3 horas.

Distribución: Una vez absorbido, la unión del Ciprofibrato a las proteínas plasmáticas es del 93%, independiente de la concentración del fármaco circulante.

Metabolismo: El Ciprofibrato es metabolizado en los tejidos por glucuronidación, que produce metabolitos glucuronidos hidrosolubles

Eliminación: El Ciprofibrato es eliminado intacto en la orina con algunos metabolitos glucuronidos. La vida media terminal determinada en un estudio, mediante la técnica de marcación con isótopos de carbono 14, realizado en un grupo de voluntarios hombres en ayunas, fue de 88,6 ±11,5 horas.

MECANISMO DE ACCIÓN

El ciprofibrato ejerce su efecto mediante la activación de los receptores que aumentan la proliferación de los peroxisomas α (PPAR α , por sus siglas en inglés), quienes inducen la transcripción de genes que codifican varias proteínas esenciales para el control y la modulación de las lipoproteínas propias del metabolismo de los lípidos. De esta manera, llevan a un aumento en la producción de lipasa lipoprotéica (LPL), y a inhibición de la expresión de la APO CIII, lo cual se traduce en mayor eficiencia para metabolizar los lípidos de la circulación y retirar colesterol del plasma. Los fibratos disminuyen los triglicéridos plasmáticos mediante el aumento de la concentración de las enzimas responsables de la β -oxidación de ácidos grasos de cadena larga.

INDICACIONES

Tratamiento de hiperlipidemias primarias resistentes a dietas: hipercolesterolemias, hipertrigliceridemias e hiperlipidemias asociadas, incluyendo según la clasificación de Fredrickson, los tipos IIb, III y IV.

Durante el tratamiento debe mantenerse la dieta.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa. asociación con otro fibrato, hipersensibilidad al principio activo o a algún componente de la fórmula.

PRECAUCIONES

Este medicamento debe ser utilizado con prudencia en los pacientes con 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 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 miopatía.

La ausencia de disminución satisfactoria de las concentraciones séricas de lípidos después de varios meses de tratamiento, obliga a instaurar medidas terapéuticas.

Precauciones especiales ante la asociación de 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). Si después de varios meses de terapia no se han controlado satisfactoriamente las concentraciones de lípidos séricos, deben considerarse medidas terapéuticas adicionales o diferentes.

REACCIONES ADVERSAS

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.

Trastornos neurológicos: Reportes ocasionales de cefalea o vértigo. Sólo rara vez se ha reportado mareo o somnolencia en asociación con ciprofibrato.

Trastornos del funcionamiento sexual: Como con otros medicamentos de esta clase, se ha reportado baja incidencia de impotencia sexual.

Trastornos gastrointestinales: Reportes ocasionales de síntomas gastrointestinales incluyen náusea, vómito, diarrea, dispepsia y dolor abdominal. En general, estos efectos secundarios son de naturaleza leve a moderada y ocurren tempranamente, haciéndose menos frecuentes a medida que el tratamiento progresa.

Trastornos hepatobiliares: Como con otros fibratos, ocasionalmente se observan pruebas de función hepática anormales. Se reporta infrecuentemente casos de colestasis o de citólisis, así como casos excepcionales hacia una 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.

SOBREDOSIS E INGESTA ACCIDENTAL

Existen escasos reportes de sobredosificación con ciprofibrato, pero en estos casos no hubo eventos adversos que fueran específicos de sobredosificación. No existen antídotos específicos para el ciprofibrato. El tratamiento de la sobredosificación debe ser sintomático. De ser necesario, se puede instaurar lavado gástrico y medidas de soporte adecuadas. El ciprofibrato no es dializable.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante con otros fibratos puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis y mioglobinuria.

Combinaciones no recomendadas: Inhibidores de la HMG CoA reductasa: Como con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentar.

Terapia con anticoagulante oral: El ciprofibrato se une elevadamente a las proteínas plasmáticas y, por tanto, es probable que desplace a otros medicamentos de sus lugares de unión. Se ha demostrado que el ciprofibrato potencializa el efecto de la 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.

Combinaciones a tener en cuenta: Hipoglucemiantes orales: Aunque el ciprofibrato podría potencializar el efecto de los hipoglucemiantes orales, 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.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Contraindicado su uso durante estas etapas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

La dosis recomendada es un comprimido por día.

Niños: No se recomienda su uso en niños.

PRESENTACIÓN

Caja con 30 comprimidos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos, fuera del alcance de los niños.

Conserve en un lugar fresco (entre 15o y 30o C), seco y protegido de la luz.

INFORMACIONES ADICIONALES:

Contacte la Dirección Médica de Laboratorios SUEDE, S.R.L.

Tel.: (809) 682-4344 / Fax: (809) 686-1010

www.labsued.com

Elaborado por:

 **Laboratorios Sued, S.R.L.**
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

Reg. Ind. No.18055.

Reg. San. No.

® Marca registrada.

Rev. 14/08/15.