TRIGLIX® 100

CIPROFIBRATO 100 mg

Venta Bajo Receta Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Ciprofibrato..….................................................................100 mg.

Excipientes …....................................................................... c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Hipolipemiante.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS DE FARMACOCINETICA:

El Ciprofibrato reduce principalmente los triglicéridos del plasma, entre el 10% y el 40%, y en mucho menor grado y de forma más inconstante el colesterol. Esto se aprecia en un notable descenso de las VLDL, una disminución menor o nula de las LDL y a veces un aumento de las HDL. Puede reducir el riesgo de eventos coronarios en pacientes con HDL bajo o triglicéridos elevados. La absorción del 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.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Indicado para el tratamiento de hiperlipidemia primaria resistente a manejo con dieta apropiada, incluyendo hipercolesterolemia, hipertriglicidemia e hiperlipidemia mixta. En la clasificación de Fredrickson estas entidades corresponden a los tipos lla, llb, III, IV.

CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, hipersensibilidad al principio activo.

Asociación con otros fibratos. Embarazo y lactancia.

POSOLOGIA:

Adultos y ancianos: La dosis recomendada es de 100 mg una vez al día.

Niños: No se recomienda, porque la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Insuficiencia renal moderada: Se recomienda que la dosis sea reducida a un comprimido interdiario. El Ciprofibrato no debe emplearse en insuficiencia renal severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este medicamento debe ser utilizado con prudencia en los pacientes que presentan insuficiencia hepática. En tales caso se recomienda vigilar regularmente la función hepática. En caso de persistir las anomalías de las enzimas hepáticas, interrumpir el tratamiento con Ciprofibrato. Debe ser utilizado con prudencia en los pacientes que presentan insuficiencia renal. Puede causar síndrome de miositis, especialmente en pacientes con deterioro de la función renal. Debe descontinuarse de presentar dolores musculares, debilidad o incremento de la creatina fosfocinasa sérica (CPK). Debe descartarse el riesgo de hipotiroidismo que causa dislipidemia secundaria y además aumenta el riesgo de miopatía.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Ocasionalmente cefalea, vértigo, erupción cutánea y síntomas gastrointestinales de naturaleza leve y moderada, incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia. Al igual que otros fibratos, se han observado ocasionalmente , pruebas de función hepática anormales. Como en otras drogas de su clase, se han reportado casos aislados de mialgia y miopatía, incluyendo miositis y casos aislados de rabdomiólisis.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Las cumarinas incrementan el efecto anticoagulante.

Ezetimibe debe evitarse con los fibratos.

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

El uso concomitante de la rosuvastatina y las estatinas aumenta el riesgo de miopatía.

El Ciprofibrato se une a las proteínas plasmáticas en elevada medida, por lo tanto puede desplazar a otras drogas que siguen un comportamiento análogo. El Ciprofibrato potencia el efecto de la warfarina, en consecuencia, la dosis de este medicamento debe reducirse y ajustarse de acuerdo al tiempo de protrombina. El Ciprofibrato puede potenciar el efecto de agentes hipoglicemiantes orales, no hay informes de que ésta interacción cause problemas de significación clínica.

Es posible, como con otros fibratos que los anticonceptivos orales puedan interferir en la acción del Ciprofibrato; sin embargo, no hay actualmente evidencia clínica de ello. Al igual que con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentar si el Ciprofibrato se usa en combinación con inhibidores de la reductasa de la HMG-COA u otros fibratos.

SOBREDOSIFICACION:

No hay informes de sobredosis con Ciprofibrato. En caso de que exista, deberá eliminarse el fármaco mediante emesis o lavado del estómago e instituirse el tratamiento sintomático apropiado. El Ciprofibrato no es dializable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10/20/30 comprimidos.

Este medicamento deberá ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS