



TOPRAL®

Ciprofibrato
Vía Oral
Comprimidos

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

FORMULA

Cada comprimido contiene:
Ciprofibrato..... 100 mg
Excipientes.....C.S.

CLASIFICACION TERAPEUTICA

Hipolipemiante.

INDICACIONES

Tratamiento de la hiperlipidemia primaria resistente a manejo dietético apropiado. Incluyendo hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mixta.

USOS Y ADMINISTRACION

El Ciprofibrato es un derivado del ácido fibrico, es un medicamento controlador de grasas con acciones en los lípidos del plasma similares a los del dofibrato.

Es empleado en el tratamiento de hiperlipoproteinemias tipo IIa, IIb, III y IV. La dosis usual es de 100 mg diarios, vía oral.

Deberían agregarse medidas dietarias durante la terapia.

Hiperlipidemias: Similar a otros derivados del ácido fibrico, el Ciprofibrato reduce la concentración de las lipoproteínas de baja densidad que están elevadas (LDL)-colesterol y lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL)-triglicéridos, y aumenta las concentraciones de lipoproteínas de alta densidad (HDL)-colesterol.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

El Ciprofibrato es un derivado del ácido fibrico, el cual posee un efecto hipolipemiante.

Su efecto de reducción de la colesterolemia y mayormente de la trigliceridemia (aprox. 50%), se atribuye a la disminución de las fracciones aterogénicas de baja densidad de VLDL y LDL, probablemente por inhibición de la biosíntesis hepática del colesterol. Asimismo, los niveles séricos del colesterol HDL se encuentran elevados usualmente. Estas dos propiedades contribuyen a una mejor distribución del colesterol plasmático por una disminución considerable de la siguiente relación: (VLDL+LDL)/HDL.

Absorción y biodisponibilidad: La absorción del Ciprofibrato es rápida, observándose el pico de concentración máxima plasmática alrededor de la hora después de la administración. Se absorbe ampliamente, 80% de la dosis es eliminada por orina.

Ciprofibrato se enlaza a las proteínas plasmáticas, a la albúmina en 95% y a la globulina en 25%. El volumen de distribución aparente, con una biodisponibilidad del 100%, se calcula entre 10 y 15 litros.

Eliminación: La vida media de eliminación se ha estimado en aproximadamente 80 horas. La depuración renal es muy lenta y baja, evidenciada por menos de 5% de la radiactividad urinaria, en estudios con radiomarcadores asociados al Ciprofibrato. Lo cual puede explicarse por la unión a las proteínas plasmáticas.

Excreción: La principal vía de excreción de Ciprofibrato y sus metabolitos es renal, con una recuperación en orina de alrededor de 80% de la dosis administrada por vía oral a los 10 días. La extrapolación indica que esta vía de excreción

puede alcanzar hasta 97%. Aproximadamente, 3% de la dosis se ha encontrado en heces, lo cual sugiere una mínima secreción del compuesto en la bilis.

Metabolismo: Estudios han demostrado que por lo menos 75% de la excreción renal del medicamento correspondería a glucurónidos conjugados y el resto como Ciprofibrato sin cambios.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

Únicamente por vía oral.

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular; no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos: Deberá iniciarse el tratamiento con 100 mg por día. En algunos casos específicos y de acuerdo a indicación médica y la respuesta terapéutica del paciente, la dosis puede ser aumentada a 200 mg de Ciprofibrato, una vez al día.

La dosis máxima no puede ser mayor de 200 mg al día. Pacientes con daño renal: El Ciprofibrato está contraindicado en pacientes con daño renal severo.

En pacientes con daño renal leve se ha recomendado bajar la dosis a 100 mg en días alternos.

El clearance de Ciprofibrato no se ve afectado por la hemodilísis. Los pacientes deben ser cuidadosamente controlados.

Uso en embarazo y lactancia: No hay evidencia de que el Ciprofibrato sea teratogénico, pero en pruebas de teratogenicidad con altas dosis en animales, se observaron signos de toxicidad. No hay datos sobre su uso en el embarazo y la lactancia en humanos por lo que el Ciprofibrato no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia.

Niños: No se recomienda, ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función renal por posibles efectos nefrotóxicos.

Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función hepática. Ocasionalmente se ha observado alteración de las pruebas de función hepática. Se recomiendan pruebas de función hepática periódica. El tratamiento con Ciprofibrato debe interrumpirse si la anomalías de las enzimas hepáticas persisten.

El hipotiroidismo puede ser causa secundaria de dislipidemias, por lo tanto deberá ser diagnosticado y corregido antes de iniciar un tratamiento con Ciprofibrato.

Excepcionalmente se han reportado casos de rabdomiólisis con los fibratos, con mayor frecuencia en casos de insuficiencia renal o hipoalbuminemia. Debe sospecharse de compromiso muscular cuando el paciente presente cuadros de mialgias difusas, sensibilidad muscular dolorosa y/o elevación importante de la CPK de origen muscular (> a 5 veces), en estos casos se debe suspender el tratamiento con Ciprofibrato.

Estos problemas musculares parecen ser dependientes de la dosis; por lo tanto, a modo de prevención 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 refieran tales síntomas, y el tratamiento debe ser interrumpido en caso de diagnóstico de miopatía o del aumento muscular importante de la tasa de CPK. En la mayoría de los casos, la toxicidad muscular es reversible al suspender el tratamiento.

Si después de varios meses de terapia las concentraciones de los lípidos séricos no son satisfactoriamente controladas, deben considerarse medidas terapéuticas adicionales o diferentes.

Este medicamento contiene Lactosa. Si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES

Tolbutamina, sulfonilurea, fenitoina y furosemda son desplazadas por Ciprofibrato que se liga en alto porcentaje a las proteínas plasmáticas.

No se debe administrar Ciprofibrato con los siguientes medicamentos: Ciclosporina: El Ciprofibrato incrementa las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, aumentando la toxicidad de ésta.

Ibuprofeno: Se une a las proteínas desplazando el Ciprofibrato. El Ciprofibrato puede potenciar el efecto de la warfarina, indicando que la terapia anticoagulante oral concomitante debe hacerse con dosis reducidas y ajustadas al tiempo de protrombina. Aunque no hay datos específicos, es posible que el Ciprofibrato pueda también potenciar la acción de agentes hipoglucemiantes orales.

Otros fibratos, el Ciprofibrato puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis y de mioglobinuria cuando se administra en asociación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa u otros fibratos.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos comunes de la terapia con Ciprofibrato son trastornos gastrointestinales incluyendo: Anorexia, náusea y descontrol gástrico.

Otros efectos adversos que ocurren menos frecuentemente incluyen: Dolor de cabeza, mareos, vértigo, fatiga, rash, prurito, fotosensibilidad, alopecia, impotencia, anemia, leucopenia.

Ha habido informes ocasionales de cefalea, vértigo, erupción cutánea y síntomas gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos, diarreas y dispepsia.

Generalmente estos efectos secundarios son ligeros o moderados y ocurrieron al inicio del tratamiento, haciéndose menos frecuentes con el progreso de este.

Al igual que con otras drogas de su clase, se ha reportado una baja incidencia de los siguientes efectos:

Mialgia, impotencia y pérdida de cabello. Mareos, somnolencia o astenia se han reportado sólo raramente en tratamientos con Ciprofibrato, así como casos aislados de neumonía o fibrosis pulmonar.

El Ciprofibrato puede producir miositis, mialgias y miopatías y casos de rabdomiólisis.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia hepática grave.
Insuficiencia renal grave.
Embarazo y lactancia.
Hipersensibilidad conocida al Ciprofibrato.
Asociación con otros fibratos.

TOXICIDAD

No existe evidencia de que el Ciprofibrato sea carcinogénico, teratogénico o mutagénico en humanos; sin embargo, a nivel experimental, se ha observado en especies animales a dosis mayores a las terapéuticas, efectos tóxicos como teratogénesis, rabdomiólisis y carcinogenicidad especialmente hepática.

SOBREDOSIFICACION

No existe un antídoto específico para la sobredosis de Ciprofibrato. Debido a que la eliminación es por vía renal, se recomienda incrementar la ingesta de líquidos y eventualmente administrar un diurético. Se debe realizar un monitoreo prolongado y estrecho del paciente en estos casos, ya que la vida media del activo es larga. El tratamiento para una sobredosis deberá ser sintomático; en caso necesario, se recomienda lavado gástrico y medidas generales de sostén.

No es dializable.

PRESENTACION

Caja que contiene 30 comprimidos.

**PRODUCTO MEDICINAL.
VENTA BAJO RECETA MEDICA.
MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA
NO MAYOR DE 30°C.**

Fabricante y Titular: **Laboratorios Rowe, S.R.L.**
Santo Domingo, República Dominicana. Reg. Ind.: 17090