

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO

Nombre del producto:	HIPERLIPEN® (Ciprofibrato)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100,0 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Fabricante, país:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., CALI, COLOMBIA.
Número de Registro Sanitario:	M-04-027-C10
Fecha de Inscripción:	3 de febrero de 2004
Composición:	
Cada tableta contiene	
Ciprofibrato	100,0 mg
Lactosa anhidra	28,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

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

Tratamiento de hipertrigliceridemia severa aislada.

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.

Debido a la presencia de lactosa el Hiperlipen® está contraindicado en pacientes con deficiencia de lactosa, galactosemia o síndrome de mala absorción de glucosa.

Precauciones:

La 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* (ver Interacciones).

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Mialgia / miopatía:

A los pacientes se les debe aconsejar que reporten dolor muscular inexplicable, terneza 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 rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentarse si se usa ciprofibrato en combinación con otros fibratos o inhibidores de la HMG CoA reductasa (ver Contraindicaciones e Interacciones).

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.

Niños menores de 12 años

Efectos indeseables:

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
--	-------	------	-------	-----	--------------

		común		Raros	
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 hepatobiliares					Pruebas anormales de la función hepática, colestasia, citólisis, colelitiasis
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Rash, Alopecia				Urticaria, prurito, reacciones de fotosensibilidad, <u>eczema</u>
Trastorno músculo esquelético y del tejido conectivo	Mialgia				Miopatía, Miositis, Rabdomiólisis
Trastornos del sistema reproductivo y mamario					Disfunción eréctil
Trastornos generales y del sitio de aplicación	Fatiga				

Posología y modo de administración

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

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños, por lo que no se recomienda.

Insuficiencia renal: en insuficiencia renal moderada se recomienda que la dosis sea reducida a una tableta (100 mg) interdiaria. HIPERLIPEN® no debe emplearse en insuficiencia renal severa.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinación contraindicada

Otros fibratos: Al igual que ocurre con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobulinuria podría incrementarse, si se usa el ciprofibrato en combinación con otros fibratos (ver Contraindicaciones y Advertencias).

Combinación no recomendada

Inhibidores de la HMG CoA reductasa: Al igual que ocurre con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobulinuria podría incrementarse, si se usa el ciprofibrato en combinación con inhibidores de la HMG CoA reductasa (ver Advertencias).

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* (ver Precauciones).

Combinación a tomar en cuenta

Hipoglicemiantes orales: Aunque el ciprofibrato puede potenciar el efecto de los hipoglicemiantes 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.

Uso en embarazo y lactancia:

Contraindicado en embarazo y lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinaria:

No se han reportado.

Sobredosis:

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. Ciprofibrato no es dializable.

Propiedades Farmacodinámicas

Hay evidencia de que el tratamiento con los fibratos puede reducir eventos coronarios de la enfermedad cardíaca pero no se ha demostrado disminuir toda la causa de mortalidad en la prevención primaria o secundaria de la enfermedad cardiovascular.

Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

HIPERLIPEN® complementa la dieta para controlar niveles elevados de colesterol y de triglicéridos. HIPERLIPEN® también aumenta el HDL colesterol.

Los fibratos actúan principalmente disminuyendo los triglicéridos del suero, y también aumentan los niveles de HDL.

Tiene efecto sobre el LDL – colesterol.

Puede reducir el riesgo de eventos coronarios en pacientes con HDL bajo o triglicéridos elevados.

La absorción de HIPERLIPEN® 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.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2016.