

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Hipolixan® 600 (gemfibrozilo)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	600 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 6 blísteres de PVC/PE/PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno. Estuche por 3 ó 6 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S. A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S. A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-07-145-C10
Fecha de Inscripción:	18 de agosto de 2007
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Gemfibrozilo	600,0 mg
Tartrazina	1,46 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Prevención primaria de la enfermedad arterial coronaria y del infarto de miocardio en pacientes con hipercolesterolemia, dislipidemia combinada e hipertrigliceridemia (tipos IIa, IIb y IV respectivamente de la clasificación de Fredrickson).

Tratamiento de otras dislipidemias: Tipos III y V de Fredrickson; asociadas con diabetes; asociada con xantomatosis.

Tratamiento de pacientes adultos con niveles elevados de triglicéridos séricos (hiperlipidemia tipos IV y V) que presentan riesgo de pancreatitis y que no responden adecuadamente a Tratamiento dietético.

Debe tenerse en cuenta que la primera medida terapéutica frente a una dislipemia es el tratamiento higiénico-dietético. La normalización del peso corporal en casos de obesidad, la supresión o disminución de la toma de bebidas alcohólicas y el ejercicio pueden ser medidas útiles.

Cuando las mismas no muestren resultados adecuados en tiempo razonable, recién debe encararse el uso de medicamentos como complemento del tratamiento dietético.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia al gemfibrozil o a alguno de los componentes de la formulación.

Está contraindicado el uso concomitante de gemfibrozil con otros fibratos, o con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) tales como: lovastatina, pravastatina, simvastatina, fluvastatina, cerivastatina, atorvastatina y con el antidiabético oral repaglinida (ver "Interacciones"). Enfermedades de la vesícula biliar, incluyendo litiasis. Disfunción hepática o renal severas, incluyendo cirrosis biliar primaria. Uso en niños. Embarazo y lactancia.

Precauciones:

Antes de iniciar un tratamiento con gemfibrozil deben realizarse cuidadosos estudios de Laboratorio para confirmar la anormalidad lipídica y agotarse las medidas terapéuticas no farmacológicas (dieta, ejercicio, reducción del peso en pacientes obesos, control de afecciones concomitantes que puedan provocar los trastornos lipídicos como diabetes o hipotiroidismo).

Una vez puesta en marcha la terapia deben realizarse controles periódicos de los lípidos y suspender la administración del fármaco si al cabo de 3 meses no se lograra una respuesta adecuada.

Las similitudes farmacológicas del gemfibrozil y el clofibrato hacen presumir alguno de los efectos adversos de este último fármaco, siendo el más importante el desarrollo de colelitiasis -por incremento de la excreción biliar de colesterol- que muchas veces requiere cirugía. Los estudios realizados con gemfibrozil en este aspecto, no son concluyentes.

Se reportaron aumento de los niveles de transaminasas en algunos pacientes, reversibles con la suspensión de la medicación.

Puede disminuir, aún más, la función renal de individuos con insuficiencia renal cuyos niveles basales de creatinina sean mayores a 2 mg/dl.

Se recomienda precaución en el uso concomitante de gemfibrozil y fármacos anticoagulantes, debiendo realizarse el ajuste de dosis requerido de estos últimos, según el control periódico de los parámetros habituales.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se informaron trastornos musculares, incluyendo excepcionalmente casos de rabdomiólisis con el uso de fibratos. Estos trastornos pueden ocurrir con mayor frecuencia en casos de hipoalbuminemia. Debe pensarse en un trastorno muscular en todo paciente que presente dolor muscular difuso, sensibilidad muscular dolorosa y/o un aumento importante de la CPK de origen muscular (valor superior a 5 veces el normal). En estas condiciones el tratamiento debe suspenderse.

Además, el riesgo de trastorno muscular puede aumentar en caso de asociación del fibrato con un inhibidor de la HMG-CoA Reductasa (Ver "Interacciones").

El beneficio potencial del tratamiento de gemfibrozil combinado con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) no supera el riesgo de eventuales reacciones adversas serias (ver "Contraindicaciones" e "Interacciones").

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante, lo cual puede provocar reacciones alérgicas, inclusive asma bronquial, en individuos susceptibles.

En caso de vómitos y dolor abdominal, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Uso en niños: no se ha establecido la seguridad del uso pediátrico del gemfibrozil. El producto contiene tartrazina puede producir reacciones alérgicas como asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables

Frecuentes: *Gastrointestinales:* Dispepsia.

Ocasionales (del 1-10%):

Generales: Cefalea. Fatiga.

Gastrointestinales: Diarrea/constipación. Náuseas. Vómitos. Dolor abdominal.

Neurológicas: Vértigo.

Raras (< 1%):

Gastrointestinales: Ictericia colestática.

Neurológicas: Mareos. Somnolencia. Neuropatía periférica. Hiperestesias. Parestesias.

Genitourinarias: Impotencia, disminución de la libido.

Músculo esquelético: Miopatía, miastenia, mialgias, artralgias, sinovitis, rabdomiólisis.

Hematológicas: Anemia, leucopenia. Hipoplasia medular. Eosinofilia. Trombocitopenia.

Dermatológicas: Urticaria. Dermatitis exfoliativa. Prurito. Rash. Alopecia. Excepcionalmente, reacciones de foto sensibilidad (al igual que con otros fibratos).

Alteraciones de laboratorio: Aumento de creatinfosfoquinasa, bilirrubina, transaminasas hepáticas y fosfatasa alcalina. Realizar controles sanguíneos periódicos durante los primeros 12 meses de tratamiento.

Sensoriales: Visión borrosa. Disgeusia

Posología y modo de administración:

La dosis se adaptará según criterio médico, al cuadro clínico de cada paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

1 Comprimido Recubierto 30 minutos antes del almuerzo y

1 Comprimido Recubierto 30 minutos antes de la cena.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: se ha descrito en algunos enfermos tratados simultáneamente con gemfibrozil, la presentación de un cuadro de rabdomiólisis e insuficiencia renal aguda.

Otros fibratos: riesgo aumentado de efectos indeseables del tipo de rabdomiólisis, y antagonismo farmacodinámico entre las dos moléculas.

Repaglinida (antidiabético oral): administrado concomitantemente, Gemfibrozil puede disminuir su metabolismo significativamente mediante inhibición del CYP2C8 (aumento de hasta 28,6 veces en la concentración plasmática a las 7 horas), con el consiguiente riesgo de hipoglucemia severa (ver "Contraindicaciones").

Anticoagulantes: la asociación con gemfibrozil debe ser hecha con precaución. Debe reducirse la dosis del anticoagulante para mantener el tiempo de protrombina adecuado para prevenir complicaciones hemorrágicas.

Alcohol: puede intensificar ciertos efectos adversos del gemfibrozil, como mareos o visión borrosa, aumentando el riesgo de accidentes.

Uso en embarazo y lactancia

La prescripción de gemfibrozil a mujeres gestantes o en lactancia sólo debe realizarse cuando los beneficios terapéuticos esperados superen a los posibles riesgos para el hijo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Hasta el presente no se han reportado casos de sobredosis no tratada.

Tratamiento orientativo inicial:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado (C.A). Purgante salino (45 a 60 minutos después del C.A)

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico.

Propiedades farmacodinámicas.

El gemfibrozil es un hipolipemiente perteneciente a la clase de los fibratos.

Su mecanismo de acción, si bien no está definitivamente confirmado, se supone que es el siguiente:

- ✓ Disminuye la síntesis hepática de las VLDL (triglicéridos) por inhibición de la lipólisis periférica (descenso de los ácidos grasos disponibles) y caída de la incorporación de ácidos grasos de cadena larga.
- ✓ Esta disminución de la síntesis de VLDL conduce a una menor producción de LDL (colesterol aterogénico), por lo que su marcador -la apoproteína B- disminuye en el plasma.
- ✓ Aumenta las HDL, junto con aumento de la degradación de VLDL y aumento de la síntesis de apoproteínas AI y AII. Aumenta la depuración de colesterol por el hígado y su eliminación biliar.

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

Absorción: luego de la administración oral, se absorbe bien por el tracto digestivo.

La concentración plasmática máxima se obtiene 1-2 horas después de la ingestión.

Los niveles plasmáticos son proporcionales a las dosis.

La vida media plasmática es de alrededor de 1½ horas.

La fijación a las proteínas es de un 97%.

No se ha observado acumulación del fármaco luego de administraciones repetidas y por tiempo prolongado.

Metabolismo: se produce casi exclusivamente a nivel hepático.

Excreción: se excreta como conjugado y en forma no modificada.

La eliminación es principalmente urinaria.

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

No se han reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de septiembre de 2017.