

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	KRITEL® (Ciprofibrato)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC-PVDC anaranjado/AL con 10 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	099-17D3
Fecha de Inscripción:	29 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Ciprofibrato	100,0 mg
Lactosa	85,25 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las hiperlipidemias de tipos IIa, IIb, III y IV en pacientes que no han tenido respuesta satisfactoria con la dieta.

Contraindicaciones:

KRITEL está contraindicado en casos de disfunción renal y hepática severa, hipoalbuminemia, cirrosis biliar primaria, enfermedad de la vesícula biliar, síndrome nefrótico, embarazo, lactancia.

Precauciones:

Miotoxicidad: Los fibratos pueden ocasionar un síndrome similar a la miositis, especialmente en pacientes con deterioro de la función renal. Además, la combinación de un fibrato con una estatina incrementa el riesgo de trastornos musculares, en especial rabdomiólisis, por lo que debe ser utilizado con precaución y se debe considerar un monitoreo de la función hepática y de la creatina kinasa.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con enfermedad renal, ya que el incremento progresivo de las concentraciones séricas de creatinina o el no seguir las pautas de dosificación puede resultar en miotoxicidad (rabdomiólisis). Descontinuar el tratamiento con KRITEL si se sospecha miotoxicidad o las concentraciones de creatina kinasa se incrementan significativamente.

Embarazo: Ciprofibrato demostró embriotoxicidad en estudios con animales por lo que se recomienda evitar su uso durante el embarazo.

Lactancia: Ciprofibrato se excreta en la leche de animales. Se recomienda evitar su uso durante la lactancia.

Disfunción renal: En caso de disfunción renal moderada se recomienda 100 mg, en días alternados, y en la severa, se recomienda evitar el uso de KRITEL.

Disfunción hepática: Evitar el uso de KRITEL en caso de enfermedad hepática severa.

Hipotiroidismo: Se debe corregir el hipotiroidismo antes de iniciar el tratamiento con agentes reguladores de lípidos, ya que el corregirlo puede resolver por sí mismo las anomalías lipídicas.

Un hipotiroidismo no tratado incrementa el riesgo de miositis cuando se asocia con agentes reguladores de lípidos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Trastornos gastrointestinales, anorexia.

Menos frecuentes: colestasis, aumento de peso, vértigo, dolor de cabeza, fatiga, somnolencia, disfunción renal, aumento de la creatinina sérica (no relacionada con disfunción renal), disfunción eréctil, miotoxicidad (con miastenia o mialgia) – especial riesgo en disfunción renal - urticaria, prurito, reacciones de fotosensibilidad.

Muy poco frecuentes: cálculos biliares, hipoglicemia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, aumento plaquetario, alopecia, síndrome de Stevens – Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Posología y método de administración:

Vía oral, 100 mg al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No existe información específica de interacciones para el Ciprofibrato, pero por pertenecer al grupo de los fibratos puede presentar las siguientes:

Cumarinas: Los fibratos realzan el efecto anticoagulante de las cumarinas.

Daptomicina: se incrementa el riesgo de miopatía cuando se administra daptomicina con fibratos (de preferencia evitar el uso concomitante).

Ezetimiba: Los fabricantes de ezetimiba aconsejan evitar el uso con fibratos.

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

Fenindiona: Los fibratos realzan el efecto anticoagulante de la fenindiona.

Estatinas: El riesgo de miopatía se incrementa cuando se usa concomitantemente con los fibratos.

Sulfonilureas: Los fibratos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y tener un efecto aditivo con las sulfonilureas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Ciprofibrato demostró embriotoxicidad en estudios con animales por lo que se recomienda evitar su uso durante el embarazo.

Lactancia: Ciprofibrato se excreta en la leche de animales. Se recomienda evitar su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

El tratamiento es sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C10AB08, Fibratos

Los fibratos, como el Ciprofibrato, actúan principalmente disminuyendo las concentraciones séricas de triglicéridos. Tienen variados efectos sobre el colesterol LDL. Aunque un fibrato puede reducir el riesgo de eventos de enfermedad cardíaca coronaria en pacientes con niveles bajos de colesterol HDL o altos de triglicéridos, se debe administrar primero una estatina. Se puede considerar a los fibratos como agentes terapéuticos de primera línea sólo en pacientes que presenten concentraciones séricas de triglicéridos > 10 mmol/l. En la diabetes tipo 2, se puede administrar un fibrato junto a una estatina en pacientes con concentraciones séricas de triglicéridos que excedan 2,3 mmol/l, a pesar de seguir un tratamiento de 6 meses con una estatina y tener un óptimo control glicémico.

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

El Ciprofibrato se absorbe bien por vía oral, siendo la vida media de absorción de 0.28 horas en sujetos sanos, produciéndose el pico plasmático entre la primer y las cuatro horas siguientes. La presencia de alimentos en el estómago no reduce el área bajo la curva concentración-tiempo pero si disminuye el pico plasmático máximo en un 17% así como aumenta el tiempo requerido para dicho pico (3 horas).

Un 95-99% de la droga se une a las proteínas plasmáticas, con una vida media de 80 horas y un volumen de distribución de 12 L aproximadamente.

Se metaboliza en el hígado por glucuronidación en un 70% aproximadamente, no presentando metabolitos activos.

Se excreta en la orina, a las 72 horas de administrado se obtiene un 55% en la orina, siendo el 70% bajo la forma conjugada, un 27% bajo la forma libre y un porcentaje menor de metabolitos no bien caracterizados. El clearance del plasma de Ciprofibrato es de 1.6 ml/hr/Kg. Menos del 1% se elimina por la bilis. El tiempo de eliminación se ve drásticamente incrementado en la insuficiencia renal severa y ligeramente en la insuficiencia renal moderada. Las concentraciones plasmáticas no se ven afectadas por la hemodiálisis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de diciembre de 2017.