

BANDAL 100 mg

Ciprofibrato 100 mg

Comprimidos Recubiertos Ranurados

Hipolipemiente

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Ciprofibrato.....100 mg
Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiente.

INDICACIONES

Tratamiento de la hiperlipidemia primaria resistente a un manejo dietético apropiado, incluyendo hipercolesterolemia, hipertigliceridemia, e hiperlipidemia combinada. Según la clasificación de Frederickson incluye los tipos IIa, IIb, III y IV. Deberían adicionarse medidas dietarias durante la terapia.

POSOLÓGIA

Adultos: la dosis recomendada es de 100 mg por día administrados preferentemente después de las comidas.

Pacientes geriátricos: la misma del adulto pero observando cuidadosamente las advertencias y precauciones.

Pacientes pediátricos: no se recomienda su uso en niños ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

Insuficiencia renal: en insuficiencia renal leve se recomienda que la dosis se reduzca a 100 mg de Ciprofibrato día de por medio. Los pacientes deben ser sometidos a una vigilancia cuidadosa.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave. Asociación con otros fibratos. Asociación con inhibidores de la HMG Co-A. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado ocasionalmente cefalea, vértigo, rash y síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, y dispepsia. Generalmente estos efectos adversos fueron leves a moderados al inicio del tratamiento, haciéndose menos frecuentes al continuar la terapia. Como con otros fibratos, ocasionalmente se han observado anomalías en las pruebas de función hepática, que de mantenerse obligan a suspender la administración del producto. Como con otros fármacos de esta clase, se han informado mialgias y miopatía, incluyendo miositis, y casos aislados de rhabdomiolisis. Las reacciones musculares parecen ser dosis dependientes, por lo tanto no debería excederse la dosis diaria. Se debe aconsejar a los pacientes informar de inmediato si se presenta dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad. En los pacientes que informen estos síntomas se deberían medir los niveles de CPK y suspender el tratamiento si se diagnostica miopatía, o si se presentan niveles de CPK marcadamente elevados. En la mayoría de los casos la toxicidad muscular es reversible cuando se suspende el tratamiento. Como con otros fármacos de esta clase también se ha informado una baja incidencia de impotencia y alopecia. Muy rara vez se ha informado somnolencia o fatiga asociada al tratamiento con Ciprofibrato. También se han informado casos aislados de neumonitis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda controlar periódicamente las pruebas hepáticas, incluyendo la alanina-amino-transferasa. El tratamiento se debería suspender si persisten anomalías en las enzimas hepáticas. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, aunque

ésta sea leve. Si después de varios meses de terapia no se controlan satisfactoriamente las concentraciones de los lípidos séricos, se deberían considerar medidas terapéuticas diferentes o adicionales. El hipotiroidismo subyacente puede ser causa de dislipidemias secundarias; por lo tanto, deberá ser diagnosticado y corregido antes de iniciar un tratamiento con Ciprofibrato. Además, esta patología es un factor de riesgo de miopatía. La ausencia de una disminución satisfactoria de las concentraciones séricas de lípidos después de varios meses de tratamiento, obliga a prever medidas terapéuticas adicionales o diferentes.

En caso de infarto del miocardio reciente debe permitirse la estabilización del estado clínico del paciente antes de iniciar el tratamiento.

INTERACCIONES

El Ciprofibrato se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, por lo que puede desplazar de su sitio de unión a otros fármacos. Se ha visto que potencia el efecto de la Warfarina, por lo tanto, la terapia anticoagulante oral debería darse en dosis reducida y ajustada de acuerdo al tiempo de protrombina. Aunque el Ciprofibrato puede potenciar el efecto de los hipoglucemiantes orales, los datos disponibles no sugieren que esta interacción pueda causar problemas clínicamente significativos. Es posible, como con otros fibratos, que los anticonceptivos orales puedan interferir con la acción del Ciprofibrato, pero no existen datos clínicos disponibles. Como con otros fibratos, se puede aumentar el riesgo de rhabdomiolisis y mioglobinuria, si se usa Ciprofibrato en combinación con inhibidores de la HMG CoA reductasa u otros fibratos.

RESTRICCIÓN DE USO

Disfunción renal y hepática moderada o grave.

Embarazo y lactancia: no hay evidencias de que el Ciprofibrato sea teratogénico, pero se observaron signos de toxicidad en estudios de teratogenicidad con altas dosis en animales, y es excretado por la leche de ratas. Mientras no existan datos del uso de Ciprofibrato durante el embarazo y la lactancia su uso está contraindicado.

SOBREDOSIS

No se han descrito cuadros de sobredosificación. Si por error se ingiriera pueden presentarse manifestaciones como cefaleas, depresión nerviosa y somnolencia.

TRATAMIENTO

No existen antidotos específicos al Ciprofibrato, y el tratamiento de una sobredosis deberá ser sintomático. Si se estima necesario, puede indicarse lavado gástrico y medidas generales. El Ciprofibrato no es dializable.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de INDUFAR CISA
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535