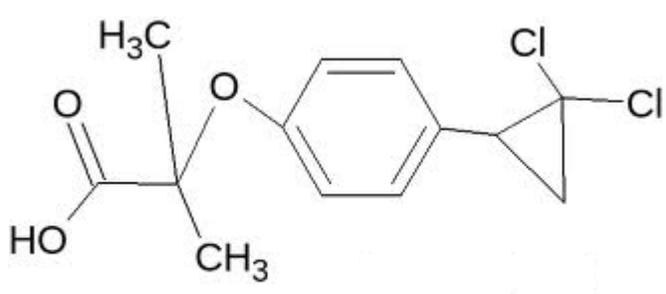


MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO
NOMBRE DEL PRODUCTO: STEIN CEROLIP® (CIPROFIBRATO) 100 MG
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA

QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre químico	2-[4-(2,2-diclorociclopropil)fenoxil]-2-ácido metilpropiónico		
			
Fórmula	C ₁₃ H ₁₄ Cl ₂ O ₃	Peso Molecular [g/mol]	289.2
Número CAS	52214-84-3	Código ATC	C10AB08

CATEGORÍA FARMACOLÓGICA:

Agente hipolipemiante

MECANISMO DE ACCIÓN:

El Ciprofibrato es un derivado de ácido fíbrico con propiedades hipolipimiantes. Es estructuralmente similar al clofibrato, gemfibrozil, bezafibrato y fenofribato. Similar a otros derivados del ácido fíbrico, el mecanismo de reducción de lípidos está relacionado principalmente con la mejora de la actividad de la lipoproteín lipasa (LPL), una enzima que facilita el catabolismo de las partículas ricas en triglicéridos, incluyendo las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y lipoproteínas de densidad intermedia (IDL).

Además, el Ciprofibrato como otros ácidos fíbricos, puede reducir la síntesis y secreción hepática de VLDL. También hay evidencia de que los nuevos derivados de ácido fíbrico, incluyendo Ciprofibrato, pueden tener algún grado de efecto inhibitorio sobre hidroximetilglutaril CoA (HMG CoA) reductasa, por lo que podría ser responsable de la reducción de LDL en comparación con otros derivados del ácido fíbrico.

Se proponen 4 mecanismos de acción básicos de los derivados del ácido fibríco: limitación de la disponibilidad de sustrato para la síntesis hepática de triglicéridos, la promoción de la lipólisis de VLDL a través de LPL, supresión de la HMG-CoA reductasa y la aceleración centrípeta del transporte d esteroleos.

Los efectos de Ciprofibrato sobre los lípidos plasmáticos son cualitativamente similares a los observados con clofibrato, gemfibrozil, fenofibrato y bezafibrato. En general, estos agentes producen descensos en los triglicéridos en suero y aumentos beneficiosos en los niveles de colesterol HDL y lipoproteína de alta densidad. Los efectos sobre la baja densidad de los niveles de colesterol LDL son más variables. En pacientes hipercolesterolémicos, existe una disminución en los niveles de LDL, sin embargo, aumentos o disminuciones en los niveles de LDL se han observado en pacientes hipertriglicéridémicos sin hipercolesterolemia (hiperlipidemia tipo IV).

FARMACOCINÉTICA

El Ciprofibrato presenta una absorción rápida y casi completa, con una vida media de absorción de 0,28 horas en individuos sanos. La alimentación reduce la concentración máxima (alrededor de una 17%) y prolonga el tiempo para alcanzar la concentración pico (alrededor de 3 horas).

La unión a proteínas plasmáticas es del 95% a 99% en un volumen de distribución de 12 L. Este medicamento es metabolizado principalmente en hígado, y por glucuronidación, que produce metabolitos glucurónidos hidrosolubles de actividad desconocida. Es eliminado mayoritariamente en la orina. La semivida de eliminación es de aproximadamente 80 horas (rango entre 56 y 104 horas con un aclaramiento renal de 0,15 mL/minuto, que se puede reducir en casos de insuficiencia renal severa (172 horas). Menos de un 1% es excretado por bilis.

INDICACIONES:

El **STEIN CEROLIP®** (Ciprofibrato) está indicado para el tratamiento de Hiperlipidemia primaria resistente a manejo con dieta apropiada, incluyendo hipercolesterolemia, hipertriglicéridemia e hiperlipidemia mixta. En la clasificación de Fredrickson estas entidades corresponden a los tipos IIa, IIb, III y IV.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

POSOLÓGIA:

- Adultos: 100 mg al día en una toma.
- Pacientes Geriátricos: Se recomienda la misma dosis de 100 mg pero bajo estricta supervisión médica. No se debe exceder la dosis indicada.
- Pacientes Pediátricos: El uso de Ciprofibrato no está indicado en niños.
- Insuficiencia Renal: En caso de insuficiencia renal moderada, se recomienda reducir la posología a 100 mg de Ciprofibrato cada 2 días, ya que puede verse alterado el tiempo de vida media de eliminación.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con conocida hipersensibilidad al Ciprofibrato o alguno de los excipientes.
- Daño hepático severo.
- Daño renal severo.
- Embarazo y lactancia.
- Uso concomitante con inhibidores de la HMG-CoA reductasa y otros fibratos.
- Cirrosis biliar primaria.
- Estado hipoalbuminicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Debe de usarse con precaución en pacientes que padezcan enfermedades de la vesícula biliar, cálculos biliares, enfermedad hepática o insuficiencia renal (pacientes con un aclaramiento de creatinina menor a 15ml/min o en pacientes con diálisis).
- Informar de inmediato si hay dolor muscular espontaneo, presión en los músculos o sensibilidad dolorosa.
- Este producto puede producir litiasis biliar.
- Este producto no debe utilizarse en embarazo o lactancia.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la Galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

REACCIONES ADVERSAS:

Se ha informado de cefaleas, vértigos, eritemas y síntomas gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia. Estos efectos indeseables, generalmente entre ligeros y moderados, y de aparición precoz, se hacen menos frecuentes al proseguir el tratamiento. Al igual que con otros fibratos, se han observado ocasionalmente anomalías

de la función hepática.

Lo mismo que con otros medicamentos de este tipo, también se ha informado sobre casos de miopatías, tales como miositis y rabdomiositis. Estos problemas musculares parecen ser dependientes de la dosis; por lo tanto, 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 denuncien tales síntomas, y el tratamiento debe ser interrumpido en caso de diagnóstico de miopatía o de un aumento importante de la tasa de CPK. En la mayoría de los casos, la toxicidad muscular es reversible al suspender el tratamiento.

Al igual que con otros medicamentos de este tipo, se han comunicado algunos casos excepcionales de impotencia y alopecia.

Durante el tratamiento con ciprofibrato se han informado igualmente, en raras ocasiones, vértigos, somnolencia y fatiga, así como casos aislados de neumonía o fibrosis pulmonar

INTERACCIONES:

El Ciprofibrato se une fuertemente a las proteínas y, en consecuencia, puede desplazar a otros medicamentos de sus sitios de fijación a nivel de las proteínas plasmáticas. Además, el Ciprofibrato potencia el efecto de la Warfarina, lo cual indica que un tratamiento concomitante con anticoagulantes orales debe ser administrado usando dosis reducidas y ajustadas en función del tiempo de Quick.

El Ibuprofeno se cree que desplaza al Ciprofibrato de los sitios de unión con las proteínas. Lo mismo sucede con los medios de contraste radiológico. Aunque el Ciprofibrato puede potencializar el efecto de los hipoglucemiantes orales, los datos disponibles no indican que dicha interacción pueda acarrear problemas clínicos importantes.

Los estrógenos pueden inducir trastornos lipídicos. Aun cuando puede invocarse una interacción farmacodinámica, no hay ningún dato clínico disponible actualmente que lo confirme. Al igual que otros fibratos, el Ciprofibrato puede aumentar el riesgo de rabdomiolisis y de mioglobinuria cuando es administrado en asociación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa u otros fibratos.

RECOMENDACIÓN EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

No hay informes de sobredosis con Ciprofibrato. En caso de que exista, deberá eliminarse el fármaco mediante emesis o lavado del estómago e instituirse el tratamiento sintomático apropiado. El Ciprofibrato no es dializable.

FECHA DE REVISIÓN DE MONOGRAFÍA

Monografía revisada el 4 de Agosto, 2014.

PRESENTACIONES

Caja por 2 tabletas muestra medica

Caja por 30 tabletas

REFERENCIAS:

1. Sweetman S. Martindale The Complete Drug Reference Guide. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. 2014. Micromedex 2.0.
2. Ferry N, et al. The influence of renal insufficiency and haemodialysis on the kinetics of ciprofibrate. Br J Clin Pharmacol 1989; 28: 675-81. (PubMed id:2611089)
3. Bruton, L; Blumental, D; Buxton, L; Parker, K. Goodman and Gilman's Manual of Pharmacology and Therapeutics. 11a edición. EE.UU: The McGraw Hill Companies 2008. 135-143.
4. DiPiro, J; Talbert, R; Yee, G; Matzke, G; Wells, B; Posey, M. Pharmacotherapy A Pathophysiologic Approach. 7a edición. EE.UU: The McGraw Hill Companies 2007. Pp 989-995
5. DRUGDEX®. Evaluations intranet database. Thomson Reuters Micromedex Healthcare series (online). Consultado el 4 de Agosto de 2014. Disponible en www.micromedexsolutions.com
6. DynaMed. Consultado el 2 de setiembre del 2019 en <https://www.dynamed-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/drug-monograph/ciprofibrate>
7. EMC. Electronic Medicines Compendium. Consultado el 2 de setiembre del 2019 en <https://www.medicines.org.uk/emc/product/4997/smpc>