

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PACIENTE

FIXERIL
CIPROFIBRATO 100 mg
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es FIXERIL® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar FIXERIL®?
3. ¿Cómo tomar FIXERIL®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FIXERIL®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Fixeril® y para qué se utiliza?

Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos comúnmente como «fibratos». Estos medicamentos se utilizan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre.

Por ejemplo, las grasas conocidas como triglicéridos. El Fixeril se utiliza junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos, como el ejercicio y la pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Fixeril®?

No tome Fixeril si:

Es alérgico (hipersensible) al Fixeril o a cualquiera de los demás componentes Fixeril (ver sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: sarpullido, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Está embarazada, podría quedar embarazada o cree que puede estar embarazada (consulte la sección “Embarazo y lactancia” a continuación)

Está amamantando (consulte la sección “Embarazo y lactancia” a continuación)

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-05369051-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Tiene problemas graves de hígado o riñón.

Está tomando 'fibratos' (como clofibrato, bezafibrato, fenofibrato o gemfibrozil), utilizados para tratar los niveles altos de grasa en la sangre.

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fixeril.

Tenga especial cuidado con Fixeril.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fixeril si:

- Tiene dolores musculares inesperados, sensibilidad o debilidad,
- tiene problemas de hígado o riñón,
- tener una glándula tiroides hipoactiva,
- tienen más de 70 años,
- algún miembro de su familia ha tenido problemas musculares en el pasado.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Fixeril

Análisis de sangre

Tomar Fixeril puede afectar los resultados de algunos análisis de sangre. Durante el tratamiento, su médico puede realizar análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado

Si le van a realizar otros análisis de sangre, es importante que le diga a la persona que le realizará el análisis que está tomando Fixeril.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento

Esto incluye medicamentos que se compran sin receta, incluyendo medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que Fixeril puede afectar la acción de otros medicamentos. Algunos medicamentos también pueden afectar la acción Fixeril.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Estatinas (como simvastatina, atorvastatina, pravastatina, fluvastatina y rosuvastatina): se utilizan para tratar los niveles altos de grasa en la sangre.
- Warfarina: se utiliza para diluir la sangre.
- Insulina o metformina: se utiliza para la diabetes
- Medicamentos anticonceptivos (como "la píldora") o terapia de reemplazo hormonal (TRH)
- Tomar Fixeril con alcohol

Uno de los efectos secundarios de este medicamento son los problemas musculares. Beber mucho alcohol puede aumentar la probabilidad de sufrir problemas musculares. Por lo tanto, debe limitar la cantidad de alcohol que consume mientras toma Fixeril. Consulte a su médico para obtener más información.

Embarazo y lactancia

No tome Fixeril si:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-05369051-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Está embarazada, podría quedar embarazada o cree que puede estar embarazada
Está amamantando o planea amamantar. Esto se debe a que pequeñas cantidades de Fixeril pueden pasar a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y utilización de máquinas

Si se siente mareado, somnoliento o cansado mientras toma Fixeril, no debe conducir ni utilizar herramientas o maquinaria.

3. ¿Cómo tomar Fixeril®?

Tome Fixeril exactamente como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

-Cómo tomar este medicamento

Tome este medicamento por vía oral

No administrar a niños menores de 12 años

Es importante que mientras esté tomando Fixeril respete cualquier dieta especial que le hayan indicado.

Si siente que el efecto de su medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, no cambie la dosis usted mismo, sino consulte a su médico.

-¿Cuánto tomar?

La dosis habitual para adultos es de 1 comprimido al día.

No tome más de 1 comprimido al día.

Si tiene problemas renales, tome sólo 1 comprimido cada dos días.

Si toma más Fixeril del que debe

Existen escasos informes de sobredosis con Fixeril, pero en estos casos no hay efectos adversos que sean específicos a la sobredosificación. No existen antídotos específicos al Fixeril, y el tratamiento de una sobredosis deberá ser sintomático. Si se estima necesario, puede indicarse lavado gástrico y medidas generales. El Fixeril no es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

-Si olvida tomar Fixeril

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde.

Sin embargo, si ya es hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

-Si deja de tomar Fixeril

Continúe tomando su medicamento hasta que su médico le indique que lo suspenda. No deje de tomar Fixeril solo porque se sienta mejor. Si lo deja, su enfermedad podría empeorar.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-05369051-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Fixeril puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar su medicamento y consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato: es posible que necesite tratamiento médico urgente.

Problemas musculares, como calambres, dolor o sensibilidad. Esto puede provocar insuficiencia renal.

Informe a su médico lo antes posible si tiene alguno de los siguientes efectos secundarios:

- Una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: sarpullido (que puede causar picazón y bultos), picazón y mayor sensibilidad al sol de lo habitual.
- Inflamación de los pulmones que provoca disnea, tos y aumento de temperatura.
- Cicatrización de los pulmones que provoca dificultad para respirar.
- Problemas hepáticos. Esto puede causar que los ojos o la piel se tornen amarillos (ictericia).
- Dolor intenso en la esquina superior derecha del estómago, que puede extenderse hasta la espalda. También puede tener fiebre y sentirse o estar enfermo. Esto podría ser un signo de cólico biliar o cálculos biliares.

Otros efectos secundarios son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Pérdida de cabello, calvicie.
- Dolor de cabeza, problemas de equilibrio
- Sentirse mareado, somnoliento o cansado.
- Sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos).
- Diarrea, indigestión o dolores de estómago.
- Dolor en los músculos.

No conocido (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Impotencia
- Es posible que le aparezcan moretones con más facilidad de lo habitual. Esto podría deberse a un trastorno sanguíneo (trombocitopenia).
- Debilidad muscular, calambres, rigidez y espasmos.
- Inflamación de los músculos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-05369051-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

5. Conservación de Fixeril®

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido contiene:

Ciprofibrato	100,000 mg
Almidón de maíz	40,625 mg
Lactosa monohidrato CD	121,875 mg
Celulosa microcristalina	200,000 mg
Povidona	15,000 mg
Laurilsulfato de sodio	10,000 mg
Estearato de magnesio	12,500 mg

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Conservación:

Temperatura ambiente hasta 30°C al abrigo de la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N° 53.092

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-05369051-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE EX-2026-04873867- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.