

PROYECTO DE PROSPECTO

FIXERIL
CIPROFIBRATO 100 mg
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

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

Indicaciones

Los comprimidos de Fixeril están indicados como complemento a la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (p. ej., ejercicio, reducción de peso) para lo siguiente:

- Tratamiento de la hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.
- Hiperlipidemia mixta cuando una estatina está contraindicada o no se tolera.

Posología y forma de administración

- Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido (100 mg de ciprofibrato) al día. No se debe exceder esta dosis (ver Advertencias y precauciones).

- Pacientes de edad avanzada

Igual que para adultos, pero consulte las precauciones y advertencias.

- Uso en caso de insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal moderada, se recomienda reducir la dosis a un comprimido cada dos días. Se debe monitorizar cuidadosamente a los pacientes. El ciprofibrato no debe utilizarse en caso de insuficiencia renal grave.

- Uso en niños

No se recomienda ya que no se ha establecido la seguridad ni la eficacia en niños. Los comprimidos de ciprofibrato son sólo para administración oral.

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

Contraindicaciones

Insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal grave

Embarazo y lactancia, o cuando se sospecha embarazo.

Uso concurrente con otro fibrato.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mialgia/miopatía:

- Se debe aconsejar a los pacientes que informen inmediatamente sobre cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable

Se deben evaluar inmediatamente los niveles de CPK en pacientes que reporten estos síntomas. El tratamiento debe suspenderse si se diagnostica miopatía o si se presentan niveles de CPK significativamente elevados (niveles 5 veces superiores al rango normal).

Dosis de 200 mg de ciprofibrato al día o superiores se han asociado con un alto riesgo de rabdomiólisis. Por lo tanto, la dosis diaria no debe superar los 100 mg.

- El riesgo de miopatía puede aumentar en presencia de los siguientes factores predisponentes:

- Función renal alterada y cualquier situación de hipoalbuminemia como el síndrome nefrótico.
- Hipotiroidismo.
- Abuso de alcohol.
- Edad > 70 años.
- Antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios.
- Historia previa de toxicidad muscular con otro fibrato.

- Al igual que con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentar si se utiliza ciprofibrato en combinación con otros fibratos o inhibidores de la HMG CoA reductasa.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Se recomiendan pruebas periódicas de la función hepática (cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento). El tratamiento con ciprofibrato debe suspenderse si los niveles de AST y ALT superan en más del triple el límite superior normal o si se evidencia daño hepático colestásico.

Las causas secundarias de dislipidemia, como el hipotiroidismo, deben excluirse o corregirse antes de comenzar cualquier tratamiento farmacológico para reducir los lípidos.

Asociación con tratamiento anticoagulante oral: el tratamiento anticoagulante oral concomitante debe administrarse en dosis reducidas y ajustadas según el INR.

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 después de un período de administración de varios meses no se ha obtenido una reducción satisfactoria de las concentraciones séricas de lípidos, se deben considerar medidas terapéuticas adicionales o diferentes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Combinación contraindicada**

Otros fibratos: Al igual que con otros fibratos, el riesgo de rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentar si se utiliza ciprofibrato en combinación con otros fibratos (ver Contraindicaciones y Advertencias y precauciones).

- **Combinaciones no recomendadas**

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: Al igual que con otros fibratos, el riesgo de miopatía, rabdomiólisis y mioglobinuria puede aumentar si se utiliza ciprofibrato en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Se deben sopesar cuidadosamente los beneficios del uso combinado frente a los riesgos. Los médicos que consideren el tratamiento concomitante con inhibidores de la HMG-CoA reductasa deben consultar la ficha técnica del inhibidor de la HMG-CoA reductasa correspondiente, ya que algunas dosis más altas están contraindicadas o no se recomiendan con fibratos.

- **Combinación que requiere precaución**

Tratamiento anticoagulante oral: El ciprofibrato se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y, por lo tanto, es probable que desplace a otros fármacos de sus sitios de unión. Se ha demostrado que el ciprofibrato potencia el efecto de la warfarina, lo que indica que el tratamiento anticoagulante oral concomitante debe administrarse a dosis reducidas y ajustarse según el INR (véase Advertencias y precauciones).

- **Combinación a tener en cuenta**

Hipoglucemiantes orales: Aunque el ciprofibrato puede potenciar el efecto de los hipoglucemiantes orales, los datos disponibles no sugieren que dicha interacción pueda ser clínicamente significativa.

Estrógenos: Los estrógenos pueden elevar los niveles de lípidos. Aunque se podría sugerir una interacción farmacodinámica, actualmente no se dispone de datos clínicos.

Embarazo

No hay evidencia de que el ciprofibrato sea teratogénico, pero se observaron signos de toxicidad a dosis altas en pruebas de teratogenicidad en animales. Dado que no existen datos sobre su uso en el embarazo humano, el ciprofibrato está contraindicado durante el mismo.

Lactancia

El ciprofibrato se excreta en la leche materna de ratas lactantes. Como no existen datos sobre su uso durante la lactancia, el ciprofibrato está contraindicado en madres lactantes

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Se han reportado mareos, somnolencia y fatiga solo en raras ocasiones en relación con el ciprofibrato. Se debe advertir a los pacientes que, si se ven afectados, no deben conducir ni operar maquinaria.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos y notificadas en la experiencia postcomercialización se detallan a continuación. Las reacciones adversas postcomercialización se designan con una frecuencia «no conocida».

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

	Común	Poco común	Raro	Muy raro	No se conoce
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático					Trombocitopenia
Trastornos del sistema nervioso	Jaqueca Mareos Somnolencia Vértigo				
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales					Neumonitis Fibrosis pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Diarrea Dispepsia Dolor abdominal				
Trastornos hepatobiliares					Anormal en la prueba de función hepática Colestasis Citólisis Colelithiasis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción Alopecia				Urticaria Pruritis Reacción de fotosensibilidad Eczema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Mialgia				Elevación de la creatina fosfoquinasa sérica Miopatía Miositis Rabdomiólisis
Sistema reproductor y trastornos mamarios					Disfunción eréctil
Trastornos generales y condiciones	Fatiga				

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

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

ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

0800-333-1234

Sobredosificación

Hay informes raros de sobredosis con ciprofibrato, pero en estos casos no hay eventos adversos específicos de la sobredosis. No existen antídotos específicos para el ciprofibrato. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático. Se puede instaurar un lavado gástrico y cuidados de soporte adecuados si es necesario. El ciprofibrato no es dializable. Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: C10A B08

Grupo farmacoterapéutico: Agentes reductores de lípidos séricos - fibratos.

El ciprofibrato es un nuevo derivado del ácido fenoxiisobutírico con una marcada acción hipolipidémica. Reduce tanto las LDL como las VLDL y, por consiguiente, los niveles de triglicéridos y colesterol asociados a estas fracciones de lipoproteínas. También aumenta los niveles de colesterol HDL.

El ciprofibrato es eficaz en el tratamiento de la hiperlipidemia asociada a concentraciones plasmáticas elevadas de LDL y VLDL (tipos IIa, IIb, III y IV según la clasificación de Fredrickson). En estudios clínicos, el ciprofibrato ha demostrado ser eficaz como complemento del tratamiento dietético de estas afecciones.

Existe evidencia de que el tratamiento con fibratos puede reducir los eventos de enfermedad cardíaca coronaria, pero no se ha demostrado que disminuya la mortalidad por todas las causas en la prevención primaria o secundaria de la enfermedad cardiovascular.

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

Propiedades farmacocinéticas

El ciprofibrato se absorbe fácilmente en el ser humano, y las concentraciones plasmáticas máximas se producen principalmente entre una y cuatro horas después de una dosis oral. Tras una dosis única de 100 mg, en voluntarios, la concentración plasmática máxima de ciprofibrato fue de entre 21 y 36 µg/ml. En pacientes con terapia crónica, se han medido niveles máximos de 53 a 165 µg/ml

La semivida de eliminación terminal en pacientes con terapia a largo plazo varía de 38 a 86 horas. Esta semivida en sujetos con insuficiencia renal moderada fue ligeramente mayor que en sujetos normales (116,7 h frente a 81,1 h). En sujetos con insuficiencia renal grave, se observó un aumento significativo (171,9 h).

Aproximadamente entre el 30 % y el 75 % de una dosis única administrada a voluntarios se excretó en la orina en 72 horas, ya sea como ciprofibrato inalterado (20%-25% del total excretado) o como conjugado. Los sujetos con insuficiencia renal moderada excretaron un promedio del 7,0% de una dosis única como ciprofibrato inalterado durante 96 horas, en comparación con el 6,9% en sujetos normales. En sujetos con insuficiencia grave, esta proporción se redujo al 4,7%.

Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones.

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 PROSPECTO EX-2026-04873867- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.