

Elpi Lip®

Bezafibrato 400 mg



Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Bezafibrato 400 mg. Excipientes: polivinilpirrolidona; hidroxipropilmetilcelulosa; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; dióxido de silicio coloidal; lactosa hidratada; celulosa microcristalina; aceite vegetal hidrogenado.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiante de acción prolongada.

INDICACIONES

Hipercolesterolemia (tipo IIa) e hipertrigliceridemia endógena del adulto, aisladas (tipo IV) o asociadas (tipo IIb y III) cuando una dieta hipolipemiante previa haya resultado insuficiente. A pesar de la medicación la dieta debe continuarse.

Hasta el momento no se dispone de pruebas controladas a largo plazo, que demuestren la eficacia del Bezafibrato en la prevención primaria o secundaria de las complicaciones de la aterosclerosis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

El Bezafibrato inhibe la biosíntesis del colesterol y de los ácidos grasos (triglicéridos). En el hombre, en presencia de hiperlipidemia, se observa una disminución del colesterol y de los triglicéridos ligados a las lipoproteínas de muy baja y de baja densidad (VLDL y LDL).

Por otra parte, tanto en el sujeto sano como en el paciente hiperlipidémico se observa un aumento del colesterol ligado a las lipoproteínas de alta densidad (HDL).

Farmacocinética:

La biodisponibilidad de los comprimidos es del orden del 60%. En sangre el Bezafibrato circula ligado a proteínas plasmáticas en un 95%. Se elimina casi totalmente por vía urinaria sin modificar o bajo la forma de glucurónido. La eliminación está reducida en caso de insuficiencia renal, por lo que en estos pacientes está contraindicado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento de las dislipidemias comprende la continuación de la dieta aún cuando sea necesario incorporar terapia farmacológica. El tratamiento es de largo plazo y requiere monitoreos periódicos.

La posología es de un comprimido por día, tomado durante una de las comidas, preferentemente con la cena.

En caso de insuficiencia renal Elpi Lip® no debe ser utilizado.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal. Niños.

Relativas: Inhibidores de la HMG CoA reductasa. Otros fibratos (ver Interacciones).

ADVERTENCIAS

Miositis, incluyendo casos excepcionales de rabdomiolisis se han referido con el uso de los fibratos. Estos episodios pueden ser más frecuentes en pacientes con insuficiencia renal o hipoalbuminemia. Debe sospecharse lesión muscular en todo paciente que presente mialgias difusas, sensibilidad dolorosa muscular y/o elevación importante de CPK, de origen muscular, superior a cinco veces al valor normal. En estas condiciones se debe suspender el tratamiento. Por otra parte, el riesgo de lesión muscular se aumenta en caso de asociación con otro fibrato o con un inhibidor de la HMG CoA reductasa (ver Interacciones).

PRECAUCIONES

Si luego de un periodo de administración de tres a seis meses no se observara una reducción satisfactoria de las concentraciones séricas de lípidos, deberán considerarse medios terapéuticos complementarios o diferentes. En algunos pacientes se han observado aumento de transaminasas, generalmente transitorios. En el estado actual de conocimientos se sugiere: control de transaminasas cada tres meses durante el primer año de tratamiento. Suspender el tratamiento en caso de aumentos de ALAT y ASAT tres veces superior al normal. En caso de tratamiento conjunto con anticoagulantes se debe controlar el tiempo de Protrombina (ver Interacciones).

INTERACCIONES

Asociaciones desaconsejadas:

No se deben administrar fibratos o inhibidores de la HMG CoA reductasa por aumentar el riesgo de efectos adversos sobre el músculo.

Asociaciones que requieren precaución:

La administración de anticoagulantes orales aumenta el efecto de éstos, con riesgo de hemorragias, por desplazamiento de su unión a las proteínas plasmáticas. En caso de ser necesario el uso concomitante se deberá hacer un estricto monitoreo y adaptar la posología del anticoagulante durante el tratamiento con **Elpi Lip®** y hasta ocho días después de suspendido el mismo. El mismo tipo de vigilancia es necesario con el cambio de un fibrato a otro.

Embarazo:

Los estudios realizados en animales no han mostrado efecto teratogénico. A pesar de que no se han reportado casos de toxicidad fetal o malformaciones, la experiencia en embarazadas expuestas al Bezafibrato es insuficiente para excluir todo riesgo. Por otra parte no existe indicación para la prescripción de fibratos durante el embarazo, a excepción de triglicéridemias mayores a 10 g/l insuficientemente corregidas por la dieta ya que exponen a la mujer al riesgo de pancreatitis aguda.

Lactancia:

No existe información sobre el paso de Bezafibrato a la leche materna. La prescripción no se aconseja.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos musculares (mialgias, sensibilidad dolorosa, debilidad) así como la aparición excepcional de rabdomiolisis, algunas severas, se han relacionado con el uso de Bezafibrato y otros fibratos. A menudo el cuadro es reversible con la suspensión del tratamiento.

Otros efectos indeseables, poco frecuentes y de intensidad moderada, han sido también relacionados: malestares digestivos gastrointestinales (Ej.: dispepsia). Aumento de las transaminasas. Reacciones alérgicas cutáneas. No se dispone de estudios controlados y a largo plazo sobre efectos adversos, en especial para el riesgo de litiasis biliar.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

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

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en sitio seco por debajo de los 40°C, preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.911.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Febrero/2000



508396-00
1-pm-ep

Elea