



ESPECIFICACION DE ARTE (ESAR)				FORMULARIO N°: FOR-725	DOC. RELACIONADO: PBO-DI-004
	CODIGO DE ARTE: 03977-4 RS	TIPO ME: INSERTO	NOMBRE DEL ARTE: DUBLINA		LINEA: ROWE
	FORMATO / TROQUEL: TI-003	DIMENSIONES (milímetro): (A) Ancho: 110 (B) Profundidad: N/A (C) Alto: 190		BARNIZ: N/A	FECHA CREACION: 15-MAY-2013
DESTINOS: BOL - CEAM - CHI - COL CUB - DOM - ECU - PAR PER - URU - VEN	COLORES: 	OTROS: EN HOJA 8.5x11" CANT. DE INSERTOS DUPLICADOS POR MASTER: 2	MATERIAL: BOND 16		FECHA DE ACTUALIZACION: 12-OCT-2017
REVISAR EL ARTE CUIDADOSAMENTE. NOTA: Este arte sirve para comprobar el texto, la disposición y tamaño. No está destinado a mostrar el color exacto, los colores mostrados son sólo representativos. Con la aprobación de este arte nos da la autoridad para enviar a realizar el material de empaque y acepta la plena responsabilidad de cualquier error y/u omisión.					

110 mm

5 mm

15 mm

15 mm

190 mm

5 mm

03977-4

INTERACCIONES

Tolbutamina, sulfonilurea, fenitoina y furosemida son desplazadas por Ciprofibrato que se liga en alto porcentaje a las proteínas plasmáticas.

No se debe administrar Ciprofibrato con los siguientes medicamentos:

Ciclosporina: El Ciprofibrato incrementa las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, aumentando la toxicidad de ésta.

Ibuprofeno: Se une a las proteínas desplazando el Ciprofibrato.

El Ciprofibrato puede potenciar el efecto de la warfarina, indicando que la terapia anticoagulante oral concomitante debe hacerse con dosis reducidas y ajustadas al tiempo de protrombina.

Aunque no hay datos específicos, es posible que el Ciprofibrato pueda también potenciar la acción de agentes hipoglucemiantes orales.

Otros fibratos, el Ciprofibrato puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis y de mioglobinuria cuando se administra en asociación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa u otros fibratos.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos comunes de la terapia con Ciprofibrato son trastornos gastrointestinales incluyendo: Anorexia, náuseas y descontrol gástrico.

Otros efectos adversos que ocurren menos frecuentemente incluyen: Dolor de cabeza, mareos, vértigo, fatiga, rash, prurito, foto sensibilidad, alopecia, impotencia, anemia, leucopenia.

Ha habido informes ocasionales de cefalea, vértigo, erupción cutánea y síntomas gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos, diarreas y dispepsia.

Generalmente estos efectos secundarios son ligeros o moderados y ocurrieron al inicio del tratamiento, haciéndose menos frecuentes con el progreso de este.

Al igual que con otras drogas de su clase, se ha reportado una baja incidencia de los siguientes efectos: Mialgia, impotencia y pérdida de cabello.

Mareos, somnolencia o astenia se han reportado sólo raramente en tratamientos con Ciprofibrato, así como casos aislados de neumonía o fibrosis pulmonar.

El Ciprofibrato puede producir miositis, mialgias y miopatías y casos de rabdomiólisis.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia hepática grave.
Insuficiencia renal grave.

Embarazo y lactancia.
Hipersensibilidad conocida al Ciprofibrato.
Asociación con otros fibratos.

TOXICIDAD

No existe evidencia de que el Ciprofibrato sea carcinogénico, teratogénico o mutagénico en humanos; sin embargo, a nivel experimental, se ha observado en especies animales a dosis mayores a las terapéuticas, efectos tóxicos como teratogénesis, rabdomiólisis y carcinogenicidad especialmente hepática.

SOBREDOSIFICACION

No existe un antídoto específico para la sobredosis de Ciprofibrato. Debido a que la eliminación es por vía renal, se recomienda incrementar la ingesta de líquidos y eventualmente administrar un diurético.

Se debe realizar un monitoreo prolongado y estrecho del paciente en estos casos, ya que la vida media del activo es larga. El tratamiento para una sobredosis deberá ser sintomático; en caso necesario, se recomienda lavado gástrico y medidas de sostén. No es dializable.

PRESENTACION


Caja conteniendo 10 y 30 comprimidos.

PRODUCTO MEDICINAL.
CONTROL MEDICO RECOMENDADO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación, llamar al C.I.A.T. Tel.: 1722

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com. Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Fabricado por:
Laboratorios Rowe, S.R.L.
Santo Domingo, Rep. Dominicana.
Reg. Ind. 17090.
Representante: **Roemmers S.A** Uruguay
Cno. Maldonado 5634, Montevideo
Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy

 **Rowe**[®]