

Elpi Lip®

Bezafibrato

Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

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.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipolipemiente de acción prolongada.

INDICACIONES:

Hipercolesterolemia (tipo IIa) e hipertrigliceridemia endógena del adulto, aisladas (tipo IV) o asociadas (tipo IIb y III) cuando una dieta hipolipemiente 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 rhabdomiolisis se han referido con el uso de los fibratos. Estos episodios pueden ser más frecuentes en pacientes con insuficiencia renal o hipalbuminemia. 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 período de administración de tres a seis meses no se obtuviera 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 protombina (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 trigliceridemias 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 rhabdomiolisis, 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 A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648.

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

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 Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 42.911.

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

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

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

Ultima revisión: Febrero / 2000
505617-00 1-sm-g



Material
Reciclabile

DIVISIÓN
PHOENIX