

PROCETOKEN FENOFIBRATO

Composición:

Cada comprimido contiene:

Fenofibrato	100 mg	Laurilsulfato de sodio	6 mg
Almidón pregelatinizado	25 mg	Estearato de magnesio	4 mg
Povidona	8 mg	Lactosa Monohidrato c.s.p.	200 mg
Croscarmelosa sódica	8 mg		

Acción terapéutica: Hipolipemiente.

Indicaciones: • Hipercolesterolemia • Hipertrigliceridemia • Hiperlipidemias mixtas.

La medicación se debe acompañar de tratamiento dietético (dieta hipograsa).

Acción Farmacológica: El fenofibrato es un inhibidor de la síntesis del colesterol y de los triglicéridos. Es una prodroga que es rápidamente hidrolizada a su forma farmacológicamente activa: ácido fenofibrato. El ácido fenofibrato aumenta la actividad de la lipoproteinlipasa entre un 33 – 37%. Esta enzima cataliza la lipólisis del núcleo del triglicérido del quilomicrón y el catabolismo de las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), por consiguiente, disminuye los niveles de triglicéridos entre un 30-60%. La lipoproteinlipasa también promueve un aumento en los niveles de las lipoproteínas de alta densidad (colesterol-HDL) aproximadamente en un 10-14%. El ácido fenofibrato puede interferir además con la síntesis de colesterol en el hígado. Puede ocurrir una reducción del 30 al 50% en la síntesis biliar, probablemente como resultado de una disminución del colesterol hepático necesario para la formación de ácidos biliares. Los depósitos extravasculares de colesterol (xantomas tendinosos y tuberosos) pueden en el curso de un tratamiento prolongado eficaz (reducción importante de la colesterolemia) sufrir una regresión y la desaparición total. Fenofibrato puede reducir la arteriosclerosis por otros medios, a excepción de las concentraciones plasmáticas de lípidos. Un mecanismo potencial es su efecto antiagregante plaquetario. Asimismo, fenofibrato ha demostrado poseer en pacientes hiperlipidémicos un efecto uricosúrico que produce una disminución de la uricemia de aproximadamente un 25%.

Farmacocinética: Fenofibrato luego de su ingesta es absorbido en un 60-90%. Fenofibrato es hidrolizado rápida y completamente a su forma activa – el ácido fenofibrato. La concentración plasmática máxima se alcanza 5 horas después de la toma. En un mismo individuo las concentraciones plasmáticas son estables en el tratamiento continuo. El ácido fenofibrato está fuertemente ligado a las proteínas plasmáticas y puede desplazar a los antivitaminas K de sus sitios de fijación proteica y potenciar su efecto anticoagulante. La vida media de eliminación del ácido fenofibrato es de 20 hs. aproximadamente. La eliminación es esencialmente urinaria en la forma de ácidos fenofibrato o derivados glucuroconjugados. La casi totalidad del producto es eliminado dentro de las 6 horas y los estudios indican ausencia de acumulación en el tratamiento continuo. El ácido fenofibrato no es eliminado en el curso de la hemodiálisis.

Posología - Modo de Administración: La posología usual inicial en adultos es de 1 comprimido (100 mg) 3 veces por día. La dosis de mantenimiento 1 comprimido 2 veces por día. Los comprimidos se toman con líquido durante o después de las comidas.

Duración del tratamiento: El tratamiento con **PROCETOKEN** es de larga duración, con controles periódicos de su eficacia.

Contraindicaciones: Absolutas: Insuficiencia hepática o renal severa y en todos los casos de litiasis vesicular aunque ésta sea incipiente. Niños. Embarazo. Lactancia. Relativas: No administrar con inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas), otros fibratos.

Advertencias: • Se describe daño muscular, excepcionalmente rhabdomiólisis, con fibratos, que puede presentarse en caso de hipoalbuminemia. • Este efecto de daño muscular debe recordarse en cualquier paciente que presente mialgias difusas, una sensibilidad muscular dolorosa y/o un aumento importante de la CPK de origen muscular (superiores a 5 veces los índices normales). En estas condiciones el medicamento debe ser suspendido. • Por otra parte, el riesgo de daño muscular aumenta con la asociación de otros fibratos y/o con un inhibidor de la HMG CoA-reductasa.

Precauciones: Si después de un período de administración de algunos meses (3 a 6 meses) no se obtiene una reducción satisfactoria de las concentraciones séricas de lípidos deben considerarse medidas terapéuticas complementarias o diferentes. En ciertos pacientes puede observarse un aumento de las transaminasas, generalmente transitorio. Si el aumento persiste se justifica: - un control sistemático de las transaminasas séricas cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento. - en caso de un aumento de más de 3 veces del límite superior normal, el tratamiento debe ser suspendido. En el tratamiento conjunto con anticoagulantes orales se recomienda una vigilancia más estrecha de la tasa de protrombina.

Interacciones medicamentosas: Asociaciones desaconsejadas. Otros fibratos, inhibidores de la HMG CoA-reductasa: riesgo de aumento de efectos adversos musculares.

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo. Anticoagulantes orales: aumento del efecto anticoagulante y de riesgo hemorrágico. Control más frecuente de la tasa de protrombina y adaptación de la posología de los anticoagulantes orales durante el tratamiento con fenofibrato y hasta 8 días después de la suspensión del mismo.

Influencia sobre pruebas de laboratorio. Al comienzo del tratamiento se observa una disminución en los valores de hemoglobina, hematocrito y en el recuento de leucocitos. Estos valores se estabilizan en la administración prolongada.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad. No se describen estos efectos.

Embarazo - Efectos teratogénicos. Los estudios en animales no evidenciaron efectos teratogénicos. En clínica, no se ha descrito ningún efecto malformativo o fetotóxico hasta la fecha, sin embargo, el seguimiento de las embarazadas expuestas a fenofibrato es insuficiente para excluir todo riesgo. Por ello, no se recomienda la prescripción de fenofibrato durante el embarazo con excepción de las hipertrigliceridemias mayores (mas de 10 g/l), insuficientemente controladas con medidas dietéticas, que expongan un riesgo materno de pancreatitis aguda. En el caso de diagnosticarse un embarazo, discontinuar el tratamiento.

Lactancia-Excreción en la leche materna. En ausencia de datos sobre la excreción en la leche materna, se desaconseja su uso en el período de la lactancia.

Empleo en pediatría: está contraindicado su uso en este grupo etario.

Empleo en insuficiencia hepática y renal. PROCETOKEN está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática.

En insuficiencia renal severa está contraindicado su empleo. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada debe considerarse la disminución de la dosis.

Reacciones adversas:

Sistema nervioso central (SNC). La incidencia de reacciones adversas sobre el SNC (por ej: dolor de cabeza, insomnio, fatiga) durante ensayos clínicos de corta duración fue 0% y en estudios de duración más prolongada (más de 6 meses) estas reacciones tuvieron una incidencia de 1,9%. En estos estudios, la incidencia de mareos fue de 0,3% a 0,5%, fatiga menos del 0,5%, dolor de cabeza del 1% y el 0,5% de los pacientes experimentaron insomnio.

Efectos gastrointestinales: Los efectos adversos gastrointestinales son ocasionales y su incidencia en estudios clínicos se ubica entre 3 y 5%. Los más frecuentemente informados son constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia.

Efectos dermatológicos: Los efectos adversos dermatológicos son ocasionales y se refieren a eritema, prurito, urticaria, rash, fotosensibilización. Su incidencia es menor del 1%.

Efectos musculoesqueléticos: El dolor articular fue informado en aproximadamente 0,17% de los pacientes tratados. La miopatía debe ser considerada en los pacientes con dolor muscular difuso, sensibilidad muscular y debilidad muscular y/o marcado aumento de los niveles de creatininfosfoquinasa. La incidencia de dolor muscular informado en estudios clínicos fue de 1,6% en tratamientos cortos y de 1,1% en los de larga duración (más de 6 meses). La rabdomiólisis fue asociada con el tratamiento con fenofibrato en muy raras ocasiones, generalmente en pacientes con función renal afectada.

Sobredosificación: No se describen casos de sobredosificación en humanos, de presentarse, el tratamiento será sintomático.

"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 - 2247 / 6666.

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

"Mantener fuera del alcance de los niños". Conservar en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C.

Presentación: Envase con 60 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.400.

Director Técnico: Gasón L. Landsman. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 3/3/00.



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Teléfono: (011) 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Laboratorios BERNABÓ informa:

El cambio de nombre de **Procetofeno** a **Fenofibrato** no cambia las propiedades del producto por ser nombres sinónimos de la misma droga.

PROCETOKEN 300 mg FENOFIBRATO

COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Composición

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Fenofibrato	300 mg
Hidroxiipropilmetilcelulosa	120 mg
Povidona	43 mg
Estearato de magnesio	10 mg
Lactosa c.s.p.	600 mg

Acción terapéutica: Hipolipidemiante.

Indicaciones: Hipercolesterolemia. Hipertrigliceridemia. Hiperlipidemias mixtas. La medicación se debe acompañar de tratamiento dietético (dieta hipograsa).

Acción Farmacológica: El Fenofibrato es un inhibidor de la síntesis del colesterol y de los triglicéridos. Es una prodroga que es rápidamente hidrolizada a su forma farmacológicamente activa: ácido fenofibrato. El ácido fenofibrato aumenta la actividad de la lipoproteinlipasa entre un 33 – 37%. Esta enzima cataliza la lipólisis del núcleo del triglicérido del quilomicron y el catabolismo de las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) por consiguiente disminuye los niveles de triglicéridos entre un 30-60%. La lipoproteinlipasa también promueve un aumento en los niveles de las lipoproteínas de alta densidad (colesterol-HDL) aproximadamente en un 10-14%. El ácido fenofibrato puede interferir además con la síntesis de colesterol en el hígado. Puede ocurrir una reducción del 30 al 50% en la síntesis biliar, probablemente como resultado de una disminución del colesterol hepático necesario para la formación de ácidos biliares. Los depósitos extravasculares de colesterol (xantomas tendinosos y tuberosos) pueden en el curso de un tratamiento prolongado eficaz (reducción importante de la hipercolesterolemia) sufrir una regresión y la desaparición total. Fenofibrato puede reducir la arteriosclerosis por otros medios, a excepción de las concentraciones plasmáticas de lípidos. Un mecanismo potencial es su efecto antiagregante plaquetario. Asimismo, Fenofibrato ha demostrado poseer en pacientes hiperlipidémicos un efecto uricosúrico que produce una disminución de la uricemia de aproximadamente un 25%.

Farmacocinética: Fenofibrato luego de su ingesta es absorbido en un 60-90%. Fenofibrato es rápida y completamente hidrolizado a su forma activa – el ácido fenofibrato. La concentración plasmática máxima se alcanza 5 horas después de la toma. En un mismo individuo las concentraciones plasmáticas son estables en el tratamiento continuo. El ácido fenofibrato está fuertemente ligado a las proteínas plasmáticas y puede desplazar a la antivitamina K de sus sitios de fijación proteica y potenciar su efecto anticoagulante. La vida media de eliminación del ácido fenofibrato es de 20 hs aproximadamente. La eliminación es esencialmente urinaria en la forma de ácidos fenofibrato o derivados glucuroconjugados. La casi totalidad del producto es eliminado dentro de las 6 horas y los estudios indican ausencia de acumulación en el tratamiento continuo. El ácido fenofibrato no es eliminado en el curso de la hemodiálisis.

Posología - Modo de Administración: La posología usual de PROCETOKEN 300 mg es de 1 comprimido de liberación prolongada (300 mg) por día hasta la normalización de la hipercolesterolemia. La dosis de mantenimiento es de 100 mg 2 veces por día. Los comprimidos se toman con agua o cualquier líquido, enteros, sin masticar durante o después de las comidas.

Duración del tratamiento: El tratamiento con PROCETOKEN 300 mg es de larga duración, con controles periódicos de su eficacia.

Contraindicaciones: **Absolutas:** Insuficiencia hepática o renal severa y en todos los casos de litiasis vesicular aunque ésta sea incipiente. Niños. Embarazo. Lactancia. **Relativas:** No administrar con inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas), otros fibratos.

Advertencias: Se describe daño muscular, excepcionalmente rhabdomiolisis, con fibratos, que puede presentarse en caso de hipalbuminemia. Este efecto de daño muscular debe recordarse en cualquier paciente que presente mialgias difusas, una sensibilidad muscular dolorosa y/o un aumento importante de la CPK de origen muscular (superiores a 5 veces los índices normales). En estas condiciones el medicamento debe ser suspendido. Por otra parte, el riesgo de daño muscular aumenta con la asociación de otros fibratos y/o con un inhibidor de la HMG CoA-reductasa. Basada en la presencia de lactosa se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

Precauciones: Si después de un período de administración de algunos meses (3 a 6 meses) no se obtiene una reducción satisfactoria de las concentraciones séricas de lípidos deben considerarse medidas terapéuticas complementarias o diferentes. En

ciertos pacientes puede observarse un aumento de las transaminasas, generalmente transitorio. Si el aumento persiste se justifica:

- un control sistemático de las transaminasas séricas cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento.
- en caso de un aumento de más de 3 veces del límite superior normal, el tratamiento debe ser suspendido. En el tratamiento conjunto con anticoagulantes orales se recomienda una vigilancia más estrecha de la tasa de protrombina.

Interacciones medicamentosas: Asociaciones desaconsejadas: Otros fibratos, inhibidores de la HMG CoA-reductasa: riesgo de aumento de efectos adversos musculares. **Asociaciones que necesitan precauciones de empleo**

Anticoagulantes orales: aumento del efecto anticoagulante y de riesgo hemorrágico. Control más frecuente de la tasa de protrombina y adaptación de la posología de los anticoagulantes orales durante el tratamiento con Fenofibrato y hasta 8 días después de la suspensión del mismo. **Influencia sobre pruebas de laboratorio:** Al comienzo del tratamiento se observa una disminución en los valores de hemoglobina, hematocrito y en el recuento de leucocitos. Estos valores se estabilizan en la administración prolongada.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: No se describen estos efectos. **Embarazo - Efectos teratogénicos:** Los estudios en animales no evidenciaron efectos teratogénicos. En clínica, no se ha descrito ningún efecto malformativo o fetotóxico hasta la fecha, sin embargo, el seguimiento de las embarazadas expuestas a Fenofibrato es insuficiente para excluir todo riesgo. Por ello, no se recomienda la prescripción de Fenofibrato durante el embarazo con excepción de las hipertrigliceridemias mayores (más de 10 g/l), insuficientemente controladas con medidas dietéticas, que expongan un riesgo materno de pancreatitis aguda. En el caso de diagnosticarse un embarazo, discontinuar el tratamiento. **Lactancia-Excreción en la leche materna:** En ausencia de datos sobre la excreción en la leche materna, se desaconseja su uso en el período de la lactancia. **Empleo en pediatría:** está contraindicado su uso en este grupo etario. **Empleo en insuficiencia hepática y renal:** PROCETOKEN está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática. En insuficiencia renal severa está contraindicado su empleo. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada debe considerarse la disminución de la dosis.

Reacciones adversas: Sistema nervioso central (SNC). La incidencia de reacciones adversas sobre el SNC (por ej: dolor de cabeza, insomnio, fatiga) durante ensayos clínicos de corta duración fue 0% y en estudios de duración más prolongada (más de 6 meses) estas reacciones cubrieron una incidencia de 1,9%. En estos estudios, la incidencia de mareos fue de 0,3% a 0,5%, fatiga menos del 0,5%, dolor de cabeza del 1% y el 0,5% de los pacientes experimentaron insomnio.

Efectos gastrointestinales: Los efectos adversos gastrointestinales son ocasionales y su incidencia en estudios clínicos se ubica entre 3 y 5%. Los más frecuentemente informados son constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia.

Efectos dermatológicos: Los efectos adversos dermatológicos son ocasionales y se refieren a eritema, prurito, urticaria, rash, fotosensibilización. Su incidencia es menor del 1%.

Efectos musculoesqueléticos: El dolor articular fue informado en aproximadamente 0,17% de los pacientes tratados. La miopatía debe ser considerada en los pacientes con dolor muscular difuso, sensibilidad muscular y debilidad muscular y/o marcado aumento de los niveles de creatininfosfoquinasa. La incidencia de dolor muscular informado en estudios clínicos fue de 1,6% en tratamientos cortos y de 1,1% en los de larga duración (más de 6 meses). La rabdomiolisis fue asociada con el tratamiento con Fenofibrato en muy raras ocasiones, generalmente en pacientes con función renal afectada.

Sobredosificación: No se describen casos de sobredosificación en humanos, de presentarse, el tratamiento será sintomático.

“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 - 2247 / 6666 Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777”

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Conservar en lugar seco y a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Presentación: Envases con 30 comprimidos de liberación prolongada.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.400
Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.
Fecha última revisión: 15/08/01



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel.: (011) 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com
Elaboración: Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas,
Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

