

Prospecto Templaris

Código:

P_96100052_20190404_V2

210 mm

medidas: 140 mm x 210 mm

doblado: 140 mm x 28 mm

obra: 57 gr

tinta: negra

140 mm

TEMPLARIS
FENOFIBRATO 200 mg
CAPSULAS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada Capsula contiene:

Fenofibrato micronizado 200 mg; Lauril Sulfato de Sodio; Almidon Glicolato de Sodio; Estearato de Magnesio; Almidon pregelatinizado c.s.p.

Código ATC: C10AB05

ACCION TERAPEUTICA:

Hipolipemiente.

INDICACIONES:

Hiperlipoproteinemias primarias del adulto, especialmente tipo IIa, IIb, IV y V.

El tratamiento farmacológico de estas afecciones debe ser complementario de un régimen dietético hipograso.

Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia secundarias, cuando el régimen hipograso estricto no sea suficiente para controlarlas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Templarís es una forma farmacéutica de Fenofibrato de elevada biodisponibilidad, que permite obtener concentraciones plasmáticas terapéuticas eficaces con una única dosis diaria.

Fenofibrato puede reducir la colesterolemia en un 20% a 25% y la trigliceridemia en un 40% a 50%. La reducción de la colesterolemia se debe a la disminución de las fracciones lipoproteicas aterogénicas de baja densidad, VLDL y LDL, mientras se incrementa el colesterol HDL. Este efecto mejora la distribución lipoproteica del colesterol plasmático, reduciendo la relación colesterol total/colesterol HDL incrementado durante las hiperlipidemias.

Bajo tratamiento prolongado puede obtenerse una reducción importante de la colesterolemia total, así como de los depósitos vasculares y extravasculares (xantomas tendinosos y tuberosos) de colesterol. Asimismo, con fenofibrato se obtiene un incremento de las apoproteínas A1 y la disminución de las apoproteínas B, mejorando la relación Apo. A1/Apo. B que es considerada un marcador del riesgo aterogénico.

En los pacientes hiperlipidémicos se demostró el efecto uricosúrico de fenofibrato con una disminución de la Urisemia del orden de 25%.

En estudios experimentales y clínicos se demostró que Fenofibrato posee un efecto antiagregante plaquetario evidenciado por la disminución de la agregación plaquetaria inducida por ADP, ácido araquidónico y epinefrina.

Farmacocinética: fenofibrato circula en plasma en la forma de su metabolito más importante que es el ácido fenofibrato. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente en 5 horas después de la ingesta del medicamento, siendo la concentración plasmática media del orden de 15 µg/ml para una posología de 200 mg/día de fenofibrato. Estas concentraciones permanecen estables aun en tratamientos prolongados. El ácido fenofibrato se encuentra fuertemente ligado a la albúmina y puede desplazar a las vitaminas K de los sitios de fijación proteicos, potenciando así su efecto anticoagulante. La vida media plasmática de eliminación del ácido fenofibrato es del orden de 20 horas, la eliminación se realiza esencialmente por vía urinaria (70% de las dosis en 24 horas) excretándose también parcialmente por heces. Fenofibrato es principalmente excretado en forma de ácido fenofibrato y de su derivado glucuroconjugado. Los estudios farmacocinéticos realizados después de una dosis única y un tratamiento continuo permiten afirmar que no se produce acumulación de la droga. El ácido fenofibrato no se elimina durante la hemodiálisis.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis habitual es de 1 capsula por día, preferentemente junto con una de las comidas principales. En pacientes con insuficiencia renal severa con clearance de creatinina menor a 10 ml/min, se deberá utilizar la menor dosis posible y adaptar la misma a los niveles plasmáticos de la droga.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los fibratos. Embarazo, lactancia, y niños. Pacientes con insuficiencia hepática o renal severas, o con cirrosis biliar primaria.

ADVERTENCIAS:

Durante el uso de fibratos se han reportado casos de miopatía, con o sin elevación de la CPK, consistentes en miositis y rabdomiolisis. Estos trastornos pueden aparecer con mayor frecuencia en caso de hipoalbuminemia e insuficiencia renal preexistente.

En todo paciente que presente miositis, y/o una importante elevación de la CPK de origen muscular (superior a 5 veces el normal), debe interrumpirse el tratamiento. Por otra parte, el riesgo de lesión muscular puede verse incrementado en caso de asociación con otro fibrato o con un inhibidor de la HMG Co-A reductasa (ver interacciones). Cuando se administren conjuntamente fenofibrato y anticoagulantes orales, deberá reducirse la dosis de estos últimos (generalmente a la mitad de la dosis habitual), efectuándose determinaciones periódicas del tiempo de protrombina (RIN), para mantenerlo dentro de los rangos deseados y prevenir complicaciones por sangrado (ver interacciones).

PRECAUCIONES:

Si al cabo de un periodo de 3 a 6 meses de administración del fármaco junto con dieta hipograsa no se obtiene una satisfactoria reducción de los lípidos sericos, deberá recurrirse a otros medios terapéuticos complementarios o diferentes.

Se han observado aumentos transitorios de las transaminasas hepáticas en algunos enfermos. Por tal motivo es conveniente efectuar un control sistemático de las transaminasa cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento. En caso de la elevación de la transaminasa mayor a 3 veces el valor máximo normal, se recomienda la interrupción del tratamiento. Se recomienda no asociar fenofibrato con drogas potencialmente hepatotóxicas e IMAO.

El desarrollo de colelitiasis es un posible efecto adverso con el uso crónico de fibratos. Por tal motivo deben efectuarse controles diagnósticos periódicos y estar alertado ante la aparición de sintomatología compatible con litiasis biliar.

No es aconsejable utilizar fibratos en pacientes con litiasis biliar clínicamente significativa.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con ulcera péptica.

Interacciones: no debe asociarse el uso de fenofibrato con perhexilina debido a la posibilidad de desarrollar hepatitis aguda. La utilización conjunta de fenofibrato con otros fibratos o inhibidores de la HMG CoA reductasa (lovastatin u otras estatinas) incrementa el riesgo de padecer efectos adversos musculares. La asociación de fibratos con anticoagulante orales incrementa el riesgo de sangrado, debido al aumento del efecto anticoagulante consecutivo al desplazamiento de la unión de estas drogas con las proteínas plasmáticas. Cuando se administren conjuntamente fenofibrato y anticoagulantes orales, deberá reducirse la dosis de estos últimos (generalmente a la mitad de las dosis habitual), efectuándose determinaciones periódicas del tiempo de protrombina (RIN), para mantenerlo dentro de los rangos deseados y prevenir complicaciones por sangrado. De la misma manera, fenofibrato puede potencialmente desplazar de sus sitios de unión proteica drogas tales como la fenitoína o la tolbutamida, debiendo observarse precaución al administrar dichos fármacos conjuntamente con fibratos.

Efectos teratogénicos: los resultados de los estudios realizados en animales no evidenciaron efectos teratogénicos inducido por fenofibrato.

Embarazo: debido ala ausencia de estudios controlados en embarazadas no se aconseja el uso de fenofibrato durante la gestación.

Lactancia: al no contarse con información respecto de la excreción de fenofibrato en leche humana, se desaconseja su prescripción durante el periodo de lactancia.

Uso pediátrico: aun no ha sido evaluada la eficacia y seguridad de fenofibrato en niños, por lo cual no se recomienda su empleo en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Digestivos: ocasionalmente nauseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Raramente elevación de las transaminasa hepáticas. Actualmente no se cuenta con estudios controlados para apreciar de manera general el riesgo de desarrollar litiasis biliar durante el tratamiento crónico con fenofibrato.

Musculoesqueléticos: ocasionalmente mialgias. Raramente miositis, elevación de la CPK y excepcionalmente rabdomiolisis (en especial en pacientes con insuficiencia renal preexistente), por lo general reversibles con la suspensión del tratamiento.

Neurológicos: ocasionalmente cefaleas. Raramente fatiga, debilidad, somnolencia y mareos.

Piel: raramente rash cutáneo, urticaria y prurito.

Otros: con el uso de otros fibratos se han descriptos efectos adversos tales como anemia, leucopenia, eosinofilia, agranulocitosis, síndrome de Steven-Johnson, eritema multiforme, y arritmias cardiacas. Por este motivo se debe estar alertado sobre la posibilidad de aparición de alguno de ellos durante el tratamiento con fenofibrato.

SOBREDOSIFICACION:

Aun no se han reportados casos en que haya habido sobredosis no tratadas.

En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén. Deberá inducirse el vomito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vomito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños menores de un año de edad. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estomago con carbón activado. Si no se puede inducir el vomito o ello esta contraindicado, efectuar lavado gástrico. También pueden utilizarse catárticos salinos en dosis adecuadas a la sobredosis ingerida. Después de administrar el tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia medica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con lo centros de toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIÉRREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247 - Hospital "DR.A.POSADAS" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 30, 60, 100, 250, 500, y 1000 capsulas siendo las tres ultimas de uso hospitalario.

Conservar a temperatura no mayor de 30° C y Protegido de la Humedad. Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.937

Aprobado por Disposición N° 7170/12 y 1731/14

Director Técnico: Alejandro Guillosson - Farmacéutico. M.N. 13.344 - M.P. 17.017

FranceLab S.A.

Lamadrid 665. Troncos del Talar. CP 1617. Parque Industrial Tigre. Bs. As. - Tel: (011) 4715-9532

www.francelab.com.ar

P_96100052_20190404_V2