

Fenoben®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Fenofibrato de colina. Código ATC: C10AB11

COMPOSICIÓN.

Cada cápsula contiene pellets de ácido fenofibrato de liberación prolongada 135 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Normolipemiente.

PROPIEDADES.

Fenoben® es un agente normolipemiente que estabiliza el perfil lipídico en plasma y posee menor riesgo de una reducción drástica de lípidos.

Es un fármaco activador de receptores alfa, que son activados por los proliferadores de peroxisomas (PPAR). Los PPAR ejercen su acción alterando la transcripción de genes implicados en el metabolismo de las lipoproteínas, especialmente los de las apolipoproteínas.

La modulación de apolipoproteínas altera la unión de las lipoproteínas a los receptores celulares y la interacción de las lipoproteínas con enzimas.

Ácido fenofibrato también induce a la función enzimática de la lipoproteína lipasa y disminuye la producción hepática de la apolipoproteína CIII a través de la actividad de PPAR, lo que mejora el catabolismo y la eliminación de moléculas ricas en triglicéridos en plasma.

La oxidación de ácidos grasos se ve reforzada por la activación de ácido fenofibrato de acil-CoA- sintetasa y otras enzimas.

La inhibición de la acetil-CoA carboxilasa y de la ácido grasosintetasa por el ácido fenofibrato reduce aún más la síntesis de triglicéridos. El resultado es una

marcada reducción en los triglicéridos en plasma y de los niveles de VLDL (*very low density lipoprotein*).

Ácido fenofibrato aumenta la producción de fracciones de LDL grandes y menos densas, lo que parece promover el metabolismo de LDL a través de las vías de receptores no aterogénicos. Las pequeñas partículas de LDL densas, que han sido asociadas con la aterosclerosis se reducen.

La activación del receptor de la actividad proliferativa de los PPAR favorece también el aumento de la síntesis de las apoproteínas AI y AII, ambos efectos conducen a la reducción de las fracciones de baja y muy baja densidad (VLDL y LDL) que contienen la lipoproteína B y a un aumento de la fracción lipoproteínica de alta densidad (HDL) que contienen las apoproteínas AI y AII.

Ácido fenofibrato reduce el colesterol LDL a un grado mayor que gemfibrozilo. Aumenta la eficacia en la reducción de niveles de LDL. También se utiliza para el tratamiento de la dislipidemia diabética y síndrome metabólico.

Ácido fenofibrato disminuye las concentraciones de triglicéridos en 30% a 50%, reduce el tiempo de lipemia posprandial y la síntesis de ácidos grasos. Estimula la lipoproteinlipasa (LPL), reduciendo simultáneamente la producción de lipoproteínas ricas en triglicéridos con un aumento de HDL de 5% a 30%.

La biodisponibilidad de ácido fenofibrato es superior al 80% y el máximo pico plasmático sucede entre 4 a 5 horas después de su ingesta.

INDICACIONES.

Fenoben® está indicado para el tratamiento de la hipertrigliceridemia Fredrickson tipo IV (triglicéridos elevados y VLDL) o tipo V (triglicéridos elevados, los quilomicrones elevados y VLDL).

Hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo, hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran, hiperlipidemia mixta en pacientes de elevado riesgo cardiovascular y en tratamiento refractario con monoterapia de una estatina cuando los triglicéridos y el colesterol HDL no se controlan por completo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico, como posología media se aconseja 1 cápsula cada 24 horas.

Puede ser administrado con o sin alimentos, dado que su influencia sobre la absorción no es clínicamente significativa.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. De manera ocasional

puede causar dolor muscular, debilidad, cansancio y fiebre. Dolor abdominal, náuseas o vómitos pueden ser signos de cólico biliar o pancreatitis.

SOBREDOSIS.

No existe un tratamiento específico para la sobredosis por ácido fenofibrato. Debe indicarse cuidados generales de soporte y sintomatológico, incluyendo el monitoreo de signos vitales y observación del estado clínico. Si fuera el caso, la eliminación del fármaco no absorbido puede lograrse mediante emesis o lavado gástrico y observarse las precauciones habituales.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Ácido fenofibrato eleva la saturación de colesterol en la bilis, por lo que podría dar lugar a la formación de cálculos biliares, por tanto, se considera contraindicado en pacientes con colelitiasis, pacientes con enfermedad hepática preexistente, especialmente cirrosis biliar primaria ya que se ha asociado con un aumento de las transaminasas en suero (AST o ALT). Insuficiencia renal grave, incluyendo fallo renal.

Ácido fenofibrato se acumula durante la administración crónica en estos pacientes y no se elimina por hemodiálisis. El aclaramiento de ácido fenofibrato también se reduce en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Administrar con precaución en combinación con anticoagulantes como warfarina. Secuestradores de ácidos biliares como colestipol y colestiramina deben ser administrados por lo menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después de ácido fenofibrato para evitar que interfiera con su absorción. Inmunosupresores debido a que la ciclosporina y el tacrolimus pueden producir nefrotoxicidad; sulfonilureas orales, ácido ursodeoxicólico. Produce menores interacciones medicamentosas debido a que requiere glucuronidación hepática y no así el uso del citocromo P450. Es reconocido por su bajo riesgo de toxicidad muscular, renal y hepática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El riesgo de desarrollar rabdomiólisis se ve aumentado cuando los fibratos se coadministran con una estatina.

El riesgo de toxicidad muscular se ve incrementado en los pacientes geriátricos y en los pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal o hipotiroidismo.

El monitoreo periódico de las enzimas hepáticas se

debe realizar durante la terapia con ácido fenofibrico, debiendo suspender el tratamiento, si los niveles de las enzimas se mantienen elevados más de tres veces del límite superior normal.

La terapia con ácido fenofibrico debe suspenderse ante la presencia de cálculos biliares.

La monitorización frecuente del tiempo de protrombina/INR y el ajuste de la dosis del anticoagulante se recomienda hasta que el tiempo de protrombina/INR se haya estabilizado para evitar complicaciones hemorrágicas.

Se ha informado sobre casos de pancreatitis en pacientes tratados con medicamentos de la clase de los fibratos, incluido ácido fenofibrico.

Se ha informado sobre casos espontáneos extremadamente raros de trombocitopenia y agranulocitosis con el tratamiento con fenofibrato.

En el estudio FIELD, la embolia pulmonar (TEP) y la trombosis venosa profunda (TVP) se registraron con mayor frecuencia en el grupo que recibió fenofibrato, que en el que recibió placebo.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

No contiene gluten.

No usar después de la fecha de vencimiento.

No repetir el tratamiento sin consultar antes con su médico.

No recomendar este medicamento a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contactarnos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 cápsulas



SCIENCE. LIFE. HOPE.



11/24 V.00

Fenoben®

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178), Operaciones Bioseguras Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.



breskotpharma.com