



# clofibrate magnésico chobet®

## clofibrate magnésico 400 mg

### Comprimidos

**FORMULA:**

**Cada comprimido contiene:**

CLOFIBRATE MAGNESICO ..... 400 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio, Gel de hidróxido de aluminio, Almidón, Talco, P.V.P., Carbonato de magnesio c.s.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Hipolipemiente. Agente reductor de los lípidos séricos; colesterol y triglicéridos.

**INDICACIONES:**

Hipercolesterolemia. Hipertrigliceridemias endógenas aisladas o asociadas (especialmente tipo IV) cuando el régimen dietético correspondiente no se ha mostrado suficientemente eficaz.

Hiperlipoproteinemias que cursan con un aumento de las VLDL y LDL; y particularmente en el tratamiento de las disbetalipoproteinemias primarias (hiperlipemia tipo III) que no responden a la dieta adecuada. La prosecución del régimen es siempre indispensable.

Hipertrigliceridemias primarias, o en las que aparecen en pacientes con insuficiencia renal crónica, en programas de hemodiálisis.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:****ACCION FARMACOLOGICA:**

El clofibrato es un éster del ácido paraclorofenoxiisobutírico, produce una marcada reducción en los niveles de VLDL, LDL y triglicéridos. No altera los niveles ni de los quilomicrones, ni de HDL (aunque estas últimas pueden elevarse durante el tratamiento).

El mecanismo de acción no ha sido establecido definitivamente. El clofibrato inhibiría la liberación de lipoproteínas (particularmente VLDL), potenciando la acción de la enzima lipoproteín lipasa, e incrementando la excreción fecal de esteroides.

Disminuye la síntesis hepática de los triglicéridos y reduce la relación:

VLDL + LDL

HDL

El clofibrato posee también acción antiagregante plaquetaria; aumenta la actividad fibrinolítica; disminuye los niveles sanguíneos (anormalmente elevados) de fibrinógeno y ácido úrico.

**FARMACOCINETICA:**

El clofibrato se absorbe completamente por vía oral, apareciendo en el plasma en forma desesterificada, como ácido clorofenoxiisobutírico. La unión del ácido a proteínas plasmáticas es del 95%-97%, la unión a albúmina se encuentra reducida en pacientes con insuficiencia renal y cirrosis hepática.

Su pico de acción se alcanza a las 3-6 horas, vida media entre 10 y 25 horas.

Entre el 95% y 99% de una dosis oral de clofibrato es excretada en orina, en forma libre y conjugada.

**POSOLOGIA:**

Las dosis, frecuencias de administración y duración del tratamiento deberán adecuarse individualmente para cada paciente.

Como posología media de orientación se aconseja de 800 mg (2 comprimidos) a 2 g (5 comprimidos) diarios.

Dividir la dosis total diaria en dos tomas, administradas durante o después de las comidas.

En pacientes con un peso menor de 65 kg se sugiere no supere los 4 comprimidos diarios.

**CONTRAINDICACIONES:**

El Clofibrato está contraindicado en el embarazo, la lactancia; pacientes con insuficiencia hepática o renal y en todos los casos de litiasis biliar aunque sea incipiente. Hipersensibilidad a la droga.

**ADVERTENCIAS:**

Debe administrarse con dieta hipograsa y supresión del tabaco. Se realizarán durante el tratamiento controles de glucemia, lípidos séricos, tiempo de protrombina, glóbulos rojos y hemoglobina.

Cuando se administre conjuntamente con anticoagulantes orales, la dosis de estos deberá adecuarse y deberán vigilarse estrechamente los niveles de protrombina.

La administración de clofibrato en ningún caso excederá los tres meses sin control médico.

Si luego de un período de tres a seis meses no se obtiene una reducción satisfactoria de los niveles séricos de los lípidos, deberán considerarse medios terapéuticos complementarios o diferentes.

Todo paciente que presente mialgias difusas, sensibilidad muscular dolorosa y/o un aumento de la CPK muscular superior a 5 veces lo normal debe interrumpir el tratamiento.

Se debe tener en cuenta el aumento de la incidencia de colestítiasis.

**PRECAUCIONES:**

Puede provocar una reactivación de úlcera péptica en pacientes con antecedentes, también se reportaron alteraciones de ritmo cardíaco.

El médico debe estar atento para diferenciar la sintomatología tipo gripal debida a miopatía con aumentos de los niveles de creatin kinasa.

**Embarazo:**

La seguridad y eficacia durante el embarazo no ha sido establecida. No se aconseja la administración de este medicamento durante el embarazo.

**Lactancia:**

Hasta el momento no está demostrado si el Clofibrato pasa a la leche materna. No se aconseja la administración de este medicamento durante la lactancia.

**Pediatría:**

La seguridad y eficacia en pediatría no ha sido establecida. No se aconseja la administración de este medicamento en niños.

**Pacientes con insuficiencia renal severa:**

En los pacientes con insuficiencia renal severa deberá ajustarse la posología.

**Interacciones:**

Se desaconseja la asociación con otros fibratos o inhibidores de la HMG Co-A reductasa, la administración conjunta podría aumentar los efectos adversos a nivel muscular. Se han descrito casos de rabiomiolisis.

El clofibrato potencia la acción antiurética de la desmopresina.

El clofibrato puede desplazar a otros fármacos de su unión a proteínas plasmáticas.

Potencia los efectos de la Tiroxina, Tolbutamida, Difenilhidantoína.

Potencia los efectos de los anticoagulantes orales, aumentando el riesgo a hemorragias, por lo tanto se debe ajustar la dosis de anticoagulantes cuando se deban administrar conjuntamente con Clofibrato.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Ocasionalmente puede producir náuseas, vómitos, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, diarreas lo cual indica la necesidad de controles clínicos periódicos; síndrome tipo influenza.

También en forma ocasional pueden presentarse mialgias y artralgiás en estos casos se deberá controlar la función renal y el sistema muscular.

**SOBREDOSIFICACION:**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 50 comprimidos.

Fecha de revisión prospecto: Enero del 2000

Conservar en lugar fresco y seco.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

---

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD CERTIFICADO N° 34.665

Director Técnico: Silvio L. Gaguine-Farmacéutico

**soubeiran chobet s.r.l.**

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912