

# Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada, 250 mg

**Nivel de prescripción:**

I

**Código institucional:**

2004

**Principio activo:**

Fenofibrato. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Cápsula de liberación prolongada.

**Concentración:**

250 mg.

**Código ATC:**

C10AB05. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

0.2 g. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Adultos:

250 mg al día, durante los alimentos.

Insuficiencia renal:

Filtrado glomerular entre 30 y 59 ml/min por 1.73 m<sup>2</sup>, la dosis de fenofibrato no debe exceder 100 mg estándar una vez al día.

No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia hepática y menores de 18 años. (LACER, S.A., 2017)

**Vía de administración:**

Oral.

**Indicaciones de uso:**

Como complemento de la dieta y otro tratamiento no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) para lo siguiente:

Tratamiento de 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 además de una estatina cuando los triglicéridos y el colesterol HDL no se controlan debidamente.

(LACER, S.A., 2017)

**Reacciones adversas:**

Frecuentes:

Signos y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia); aumento de transaminasas; aumento de los niveles de homocisteína en sangre.

Poco frecuentes:

Cefalea; tromboembolismo (embolismo pulmonar, trombosis venosa profunda); pancreatitis; colelitiasis; hipersensibilidad cutánea (p.ej. rash, prurito, urticaria); Trastornos musculares (p.ej. mialgia, miositis, espasmos y debilidad musculares); Disfunción sexual; aumento de creatinina en sangre. (LACER, S.A., 2017)

**Precauciones de uso:**

Se pueden observar hipercolesterolemias secundarios relacionadas al tratamiento farmacológico con diuréticos, agentes  $\beta$ -bloqueantes, estrógeno, progestágenos, anticonceptivos orales combinados, agentes inmunosupresores e inhibidores de la proteasa. En estos casos es preciso determinar si su hiperlipidemia es primaria o secundaria (los eventuales altos niveles lipídicos pueden ser causados por estos agentes terapéuticos).

Se han observado aumentos de transaminasas en algunos pacientes, se recomienda un control cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento y a partir de entonces periódicamente. Suspender si se supera al triple del valor normal.

Posible aparición de pancreatitis.

Toxicidad muscular, incluyendo raramente casos de rabdomiolisis, en pacientes en tratamiento con fibratos y otros hipolipemiantes con o sin insuficiencia renal. El riesgo de toxicidad muscular puede aumentar cuando el medicamento se administra en asociación con otros fibratos o con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, especialmente en caso de existir trastornos musculares anteriores; reservar para pacientes que presenten grave dislipidemia asociada a alto riesgo cardiovascular sin antecedentes de afecciones musculares.

Precaución en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. (LACER, S.A., 2017)

### **Contraindicaciones:**

Insuficiencia hepática (incluida cirrosis biliar y una anormalidad de la función hepática inexplicable persistente).

Enfermedad conocida de la vesícula biliar.

Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular estimada  $< 30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>).

Pancreatitis crónica o aguda con la excepción de pancreatitis aguda debida a hipertrigliceridemia grave.

Reacciones conocidas de fotosensibilidad o fototoxicidad durante el tratamiento con fibratos o ketoprofeno.

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. (LACER, S.A., 2017)

**Interacciones:**

Anticoagulantes orales, ciclosporina, inhibidores de la HMG-CoA reductasa y otros fibratos, glitazonas, enzimas del citocromo P450. (LACER, S.A., 2017)

**Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados sobre el uso del fenofibrato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no demostraron ningún efecto teratogénico. Los efectos embriotóxicos aparecen a las dosis de toxicidad materna. El riesgo potencial para los humanos no es conocido. Por lo tanto, fenofibrato deberá ser administrado durante el embarazo sólo tras una cuidadosa valoración de la relación beneficio/ riesgo.

Lactancia:

Se desconoce si fenofibrato y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede descartar que haya riesgo para el lactante. Por lo tanto, no debe usarse fenofibrato durante la lactancia. (LACER, S.A., 2017)

**Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Agosto de 2023, de Fenofibrato: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

LACER, S.A. (Febrero de 2017). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Agosto de 2023, de Fenofibrato: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/56864/FT\\_56864.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/56864/FT_56864.html.pdf)

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Agosto de 2023, de [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=C10AB05](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C10AB05)