

CCEF-RC-0400-2025

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **HIPERLIPEN 100 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CIPROFIBRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CIPROFIBRATO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.326/25**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2025**; VIGENTE HASTA: **04-11-2032**

FABRICANTE: **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA, S.A. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SANOFI CHIMIE S.A. / FRANCIA y SANOFI WINTHROP S.A. INDUSTRIE, CARBON BLANC / FRANCIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

IMPORTADOR: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ELOISA DEL VALLE SUAREZ VALLEJO**

PROPIETARIO: **SANOFI – AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COLOMBIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Tratamiento de la Hiperlipoproteinemia primaria tipo IIa, IIb, III y IV.

### **Posología aprobada:**

Dosis:

Adultos:

100 mg al día durante ocho semanas.

Dosis máxima:

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024012703N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medicamento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

**CCEF-RC-0400-2025**

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No debe utilizarse si existe insuficiencia renal grave, definida como  $eGFR < 30 \text{ mL / min por } 1,73 \text{ m}^2$ . Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

Insuficiencia hepática:

No está recomendado para pacientes con insuficiencia hepática debido a la falta de datos.

Edad avanzada ( $\geq 65$  años):

No es necesario ajustar la dosis. Se recomienda la dosis habitual, excepto para la disminución de la función renal.

Edad pediátrica ( $\leq 18$  años):

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ciprofibrato en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles. Por lo tanto, no se recomienda el empleo de fenofibrato en pacientes pediátricos menores de 18 años.

#### **Modo de uso:**

Se administra por vía oral. No se debe exceder de la dosis terapéutica mencionada.

#### **Advertencias:**

Generales:

Aun cuando no hay datos concluyentes se ha relacionado la administración experimental del ciprofibrato en ratas con el desarrollo de tumoraciones hepatocelular y de las células de leyding en las ratas y del útero en las hembras (adenomas y adenocarcinomas).

En pacientes que han sido tratados previamente con fibratos, se ha observado un aumento de colestasis y cólicos biliares al ser tratado con ciprofibrato.

En pacientes con función renal disminuida, puede causar síndrome de miositis. También la combinación de un fibrato con estatina aumenta el riesgo de los efectos del músculo (especialmente rabdomiólisis).

Si después de varios meses de tratamiento las concentraciones de los lípidos séricos no son satisfactoriamente controladas, deben considerarse medidas terapéuticas adicionales o diferentes.

Este medicamento debe ser utilizado con prudencia en los pacientes que presentan una insuficiencia hepática. En tales casos, se recomienda vigilar regularmente la función hepática. En caso de persistir las anomalías de las enzimas hepáticas, debe interrumpirse el tratamiento con ciprofibrato.

El hipotiroidismo puede ser una causa de dislipidemias; por lo tanto, deberá ser diagnosticado y corregido antes de iniciar un tratamiento con ciprofibrato. Además, esta patología es un factor de riesgo de miopatía.

Toda situación de hipoalbuminemia, tal como es el caso de un síndrome nefrótico, puede aumentar el riesgo de aparición de una miopatía.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

#### **Precauciones:**

Ver Advertencias.

#### **Embarazo:**

No existe ninguna prueba sobre efectos teratogénicos del ciprofibrato. Sin embargo, se han observado signos de toxicidad con dosis altas en estudios de teratogenicidad realizados en animales. Debido a la ausencia de datos sobre el uso del ciprofibrato en seres humanos durante el embarazo y la lactancia, este medicamento está contraindicado en la mujer embarazada. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024012703N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0400-2025

### **Lactancia:**

El ciprofibrato pasa a la leche de las ratas hembras en período de lactancia. Debido a la ausencia de datos sobre el uso del ciprofibrato en seres humanos durante el embarazo y la lactancia, este medicamento está contraindicado durante el período de lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### **Fertilidad:**

Se han observado efectos reversibles sobre la fertilidad en animales. No hay datos clínicos sobre la fertilidad por el uso de ciprofibrato.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Ocasionalmente puede sentirse mareado, muy cansado o somnoliento a consecuencia del tratamiento con ciprofibrato. En estos casos, no debe conducir o manejar maquinaria.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática grave e Insuficiencia renal grave. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### **Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, vértigo, mareo, somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Neumonitis, fibrosis pulmonar.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dispepsia, náusea, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos hepato biliares:

Raras: Colestasis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Exantema, erupciones, urticaria, prurito.

Raras: fotosensibilidad, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Mialgias, miopatía, miositis y rabdomiólisis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raras: Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Pérdida del cabello.

Raras: Fatiga, citolisis.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024012703N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

## CCEF-RC-0400-2025

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: Mioglobulinuria, incremento transitorio de transaminasas séricas y CPK.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)”.

### Interacciones con otros medicamentos:

Aunque el ciprofibrato puede potenciar el efecto de los hipoglicemiantes orales, los datos disponibles no indican que dicha interacción pueda acarrear problemas clínicos importantes.

Los estrógenos pueden inducir trastornos lipídicos. Aun cuando puede invocarse una interacción farmacodinámica, no hay ningún dato clínico disponible actualmente que lo confirme.

La coadministración de ciprofibrato con inhibidores de la HMG CoA reductasa u otros fibratos, puede aumentar el riesgo de miositis y de mioglobulinuria.

El ciprofibrato potencia los efectos de la warfarina y probablemente de otros agentes antivitaminas K. En caso de tratamiento concomitante, las dosis de los agentes antivitaminas K se deben reducir de 30 a 50% y se debe realizar un reajuste de dosis, dependiendo del tiempo de protrombina.

El ciprofibrato puede dar lugar a trastornos musculares, que son más probables e intensos si se consume alcohol en grandes cantidades, pudiendo sufrir alteraciones musculares potencialmente graves o muy graves, por lo que se debe limitar considerablemente el consumo de bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento. Debido a su alta unión a proteínas plasmáticas, es predecible la interacción con otras sustancias que tengan la misma afinidad.

### Sobredosis:

Signos y síntomas:

Se han comunicado algunos casos de sobredosificación con el ciprofibrato, no observándose efectos adversos específicos.

Tratamiento:

No existe antídoto específico para la sobredosis de ciprofibrato.

Debido a que la eliminación es por vía renal, se recomienda incrementar la ingesta de líquidos y eventualmente administrar un diurético.

Monitoreo prolongado y estrecho del paciente, ya que la vida media del principio activo es larga.

Lavado gástrico (en caso de ingesta reciente), tratamiento sintomático y medidas generales.

El ciprofibrato no es dializable.

### **TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:**

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No suspenda el medicamento sin la indicación del médico tratante.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024012703N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

**CCEF-RC-0400-2025**

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

**RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

**SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:**

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

**PERIODO DE VALIDEZ:**

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ( $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $75\% \pm 5\% \text{ HR}$ ), en el sistema envase cierre descrito.

**PRESENTACIONES APROBADAS:**

Venta al Público: Contentivo de 30 tabletas.

**CONSIDERACIONES ADICIONALES**

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 15 de enero de 2026



**DRA. ESPERANZA BRICEÑO**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022  
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024012703N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medicamento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5