SEGREN®

FENOFIBRATO 200 mg Cápsulas
PROSPECTO

Venta Bajo Receta Industria Argentina

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Fenofibrato 200,00 mg. Excipientes: almidón de maíz 45,60 mg, almidón pregelatinizado 24,00 mg, almidón glicolato sódico 9,60 mg, crospovidona 16,00 mg, povidona K-30 2,40 mg, lauril sulfato de sodio 19,20 mg, estearato de magnesio 3,20 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiante.

INDICACIONES

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

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

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

SEGREN 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% - 25% y la trigliceridemia en un 40% - 50%. La reducción de los niveles plasmáticos de colesterol se debe a la disminución de las fracciones lipoproteicas aterogénicas de baja densidad, VLDL y LDL, mientras que 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 del fenofibrato con una disminución de la uricemia del orden del 25%.

En estudios experimentales y clínicos se demostró que el 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 fenofíbrico. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente 5 horas después de la ingesta del medicamento, siendo la concentración media plasmática de 15 µg/ml para una posología de 200 mg/día de fenofibrato. Estas concentraciones permanecen estables aún en tratamientos prolongados. El ácido fenofíbrico se encuentra fuertemente ligado a la albúmina y puede desplazar a las antivitaminas K de los sitios de fijación proteicos, potenciando así su efecto anticoagulante. La vida media plasmática de

eliminación del ácido fenofíbrico es de unas 20 horas. La eliminación se realiza esencialmente por vía urinaria (70% de la dosis en 24 horas) excretándose también parcialmente por heces. Fenofibrato es principalmente excretado en forma de ácido fenofíbrico 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 fenofíbrico no se elimina durante la hemodiálisis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual es de 1 cápsula 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. Insuficiencia hepática o renal severa, o con cirrosis biliar primaria.

Pancreatitis aguda o crónica, con la excepción de pancreatitis aguda debido a hipertrigliceridemia severa. Enfermedad de la vesícula biliar.

Fotosensibilidad conocida a los fibratos o al ketoprofeno.

ADVERTENCIAS

Durante el uso de fibratos se han reportado casos de miopatía, con o sin elevación de la CPK, consistentes en miositis y rabdomiólisis. Estos trastornos pueden aparecer con mayor frecuencia en casos 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 miopatía 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).

El riesgo de desarrollar rabdomiólisis puede aumentarse también en pacientes predispuestos a miopatías, incluyendo a mayores de 70 años, historia personal o familiar de trastornos musculares hereditarios, hipotiroidismo o ingesta de grandes cantidades de alcohol.

PRECAUCIONES

Si al cabo de un período de 3 a 6 meses de administración del fármaco junto con dieta hipograsa no se obtiene una satisfactoria reducción de los lípidos séricos, 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 transaminasas cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento. En caso de elevación de las transaminasas 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 úlcera péptica.

Interacciones medicamentosas

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 anticoagulantes aumenta el riesgo de sangrado debido 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 la dosis habitual), efectuándose determinaciones periódicas del tiempo de protrombina (RIN), para mantenerlo dentro de los rangos deseados y prevenir complicaciones por sangrado.

En el tratamiento concomitante con ciclosporina puede originar en algunos casos deterioro reversible de la función renal. En estos casos deberá suspender el suministro de fenofibrato.

Embarazo

Debido a la 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 período de lactancia.

Uso pediátrico

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

Efectos teratogénicos

Los resultados de los estudios realizados en animales no evidenciaron efectos teratogénicos inducidos por fenofibrato.

REACCIONES ADVERSAS

- *Digestivos:* ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Raramente elevación de las transaminasas hepáticas. Actualmente no se cuenta con estudios controlados para estimar el riesgo de desarrollar litiasis biliar durante el tratamiento crónico con fenofibrato.
- *Musculoesqueléticos:* ocasionalmente mialgias. Raramente miositis, elevación de la CPK y excepcionalmente rabdomiólisis (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 descripto efectos adversos tales como anemia, leucopenia, eosinofilia, agranulocitosis, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, y arritmias cardíacas. Por este motivo se debe estar alertado sobre la posibilidad de aparición de alguno de ellos durante el tratamiento con fenofibrato.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito 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 estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello está 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 médica.
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 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

PRESENTACIÓN
Envases con 30 cápsulas.

Fecha de última revisión: Agosto de 2019.

FORMA DE CONSERVACIÓN
- Conservar en su envase original, a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Preservar de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 55.015
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina