

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Secalip 250 mg cápsulas duras de liberación prolongada Fenofibrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Secalip 250 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Secalip 250 mg
3. Cómo tomar Secalip 250 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Secalip 250 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Secalip 250 mg y para qué se utiliza

Secalip 250 mg pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

Secalip 250 mg se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre.

Secalip 250 mg puede usarse junto con otros medicamentos (estatinas) en ciertas circunstancias cuando una estatina sola no controla los niveles de grasa en la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Secalip 250 mg

No tome secalip 250 mg si:

- es alérgico al fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Contenido del envase e información adicional).
- al tomar otros medicamentos (tales como otros fibratos o un medicamento antiinflamatorio llamado ketoprofeno) ha tenido una reacción alérgica (fotosensibilidad) o lesión en la piel causada por la luz solar o por la luz UV
- tiene problemas graves en el hígado, riñón o en la vesícula biliar.
- tiene pancreatitis aguda o crónica (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal) no provocada por un nivel alto de grasa en sangre.

No tome Secalip 250 mg si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Secalip 250 mg.

Advertencia y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento si:

- tiene problemas de riñón o hígado.
- puede padecer inflamación del hígado (hepatitis)-signos que incluyen coloración amarillenta de la piel y blanco de los ojos (ictericia) y un aumento de las enzimas hepáticas (presentes en los análisis de sangre), dolor de estómago y picor.
- tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Secalip 250 mg.

Efectos sobre sus músculos

Deje de tomar Secalip 250 mg y acuda a su médico inmediatamente si usted experimenta:

- calambres inexplicables o
- dolor sensibilidad o debilidad muscular al tomar este medicamento

Esto es debido a que este medicamento puede causar problemas musculares que pueden ser graves. Estos problemas se producen en raras ocasiones pero incluyen inflamación y destrucción muscular. Esto puede causar lesión de riñón o incluso muerte.

Su médico puede hacerle análisis de sangre para comprobar sus músculos antes y después del comienzo del tratamiento.

El riesgo de destrucción muscular es mayor en ciertos pacientes. Consulte con su médico si:

- tiene problemas de riñón.
- tiene problemas de tiroides.
- tiene más de 70 años.
- bebe grandes cantidades de alcohol.
- ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo).
- está tomando medicamentos llamados estatinas para bajar el colesterol, tales como simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina.
- Si se le aplica alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Secalip 250 mg.

Uso de Secalip 250 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes para reducir el espesor de la sangre (por ejemplo warfarina)
- Otros medicamentos usados para controlar los niveles de grasa en sangre (como estatinas o fibratos). Esto se debe a que al tomar una estatina u otro fibrato al mismo tiempo que Secalip 250 mg puede aumentar el riesgo de problemas musculares.
- un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (como rosiglitazona o pioglitazona).
- ciclosporina (un inmunosupresor)

Si se le aplica alguno de los casos anteriores (o no está seguro) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Secalip 250 mg.

Embarazo y lactancia

Comuníquese a su médico si está embarazada, sospecha que pudiera estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. Esto es porque se desconoce como Secalip 250 mg puede afectar al neonato. Sólo debería usarse Secalip 250 mg si su médico se lo indica.

No debe usarse Secalip 250 mg si está en periodo de lactancia o está planeando dar de mamar a su bebé.

Esto es porque se desconoce si Secalip 250 mg pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Secalip 250 mg contiene sacarosa y sodio

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Secalip 250 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula (250 mg de fenofibrato) al día y por vía oral.

Si usted toma actualmente un comprimido de 145 mg o un comprimido de 160 mg puede cambiar a una cápsula de 200 mg de fenofibrato micronizado sin que sea necesario ajuste de dosis.

Para una buena utilización de este medicamento, es indispensable someterse a una vigilancia médica regular.

Toma del medicamento

- Trague la cápsula entera con un vaso de agua.
- No abra o mastique la cápsula
- Tome la cápsula con alimento, no va a funcionar tan bien si su estómago está vacío.

Personas con problemas en los riñones

Si usted tiene problemas renales su médico puede recomendarle tomar una dosis menor. Pregunte a su médico o farmacéutico sobre esto.

Personas con problemas en el hígado

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

Uso en niños y adolescentes

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

Si estima que la acción de Secalip 250 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Secalip 250 mg del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico tan pronto como sea posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o acudir al hospital más cercano.

Si olvidó tomar Secalip 250 mg

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis con su siguiente comida.

Luego siga tomando su cápsula en su hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Secalip 250 mg

No deje de tomar Secalip 250 mg a menos que su médico se lo indique o que las cápsulas le hagan encontrarse mal. Esto es debido a que los niveles anormales de grasas en sangre necesitan que se traten durante un período de tiempo largo.

Recuerde que tomar Secalip es importante, así como también lo es tener una dieta baja en grasa y hacer ejercicio de forma regular.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Secalip 250 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Secalip 250 mg y acuda inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que usted puede necesitar atención médica urgente:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular: estos pueden ser síntomas de inflamación muscular y destrucción muscular, que pueden causar daño a los riñones o incluso muerte.
- dolor de estómago: esto puede ser un síntoma de que su páncreas está inflamado (pancreatitis).
- dolor de pecho y sentirse sin aliento: esto puede ser síntoma de un coágulo sanguíneo en el pulmón (embolia pulmonar).
- dolor, enrojecimiento o hinchazón de piernas: esto puede ser síntoma de un coágulo sanguíneo en la pierna (trombosis venosa profunda)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- reacción alérgica – los signos pueden incluir hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar
- color amarillento de la piel y en el blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas: estos pueden ser síntomas de un hígado inflamado (hepatitis).

No conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

- erupción grave de la piel que enrojece, descama e hincha la piel y se asemeja a una quemadura grave
- problema pulmonares a largo plazo

Deje de tomar Secalip y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota alguno de los efectos adversos anteriores.

Otros efectos adversos:

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- diarrea,
- dolor de estómago,
- gases (flatulencia)
- sensación de malestar (náuseas),
- malestar (vómitos),
- niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre - visto en análisis de sangre
- aumento de homocisteína (el exceso de este aminoácido en sangre se ha asociado a un mayor riesgo de enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y enfermedad vascular periférica, aunque no se ha establecido una relación causal)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- dolor de cabeza
- cálculos biliares
- disminución del deseo sexual
- erupción cutánea, picor o ronchas rojas en la piel
- aumento de creatinina (producida por los riñones); aparece en los análisis de sangre.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- pérdida de cabello
- aumento de urea (producida por los riñones); aparece en los análisis de sangre
- piel más sensible a la luz solar, lámpara solar y cama solar
- descenso en la hemoglobina (que transporta oxígeno en sangre) y descenso de leucocitos- visto en análisis de sangre

No conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

- Desgaste muscular
- Complicaciones de los cálculos biliares
- sensación de agotamiento (fatiga)

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los efectos adversos anteriormente listados.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Secalip 250 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Secalip 250 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Secalip 250 mg

El principio activo es fenofibrato. Cada cápsula de Secalip 250 mg contiene 250 mg de fenofibrato.

Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, almidón de maíz, talco, copolímero de (ácido metacrílico-metacrilato de metilo) (1:1) y copolímero de (metacrilato de butilo-metacrilato de (2 dimetiaminoetilo)-metacrilato de metilo) (1:2:1). metacrílico E, polímero metacrílico L, talco.

Cápsula: gelatina, lauril sulfato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de liberación prolongada del nº 1, de cuerpo y cabeza transparentes.

Tiras blister de PVC/Aluminio.

Tamaño de los envases con 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A. - Boters, 5

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

Astrea Fontaine - Fontaine-les-Dijon (Francia)

Este prospecto ha sido revisado en Febrero 2017.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>