

Prospecto: información para el usuario

Secalip Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película

Fenofibrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Secalip Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Secalip Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Secalip Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Secalip Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Secalip Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Secalip 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 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 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 Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Secalip si:

- es alérgico a fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Contenido del envase e información adicional)
- es alérgico a los cacahuetses, al aceite de cacahuete, al aceite de lecitina de soja o a productos relacionados
- al tomar otros medicamentos (tales como otros fibratos o un medicamento antiinflamatorio llamado ketoprofeno), ha tenido una reacción alérgica o lesión cutánea causada por la luz solar o por la luz UV.
- tiene enfermedad grave del hígado o del riñón o problemas en la vesícula biliar
- tiene pancreatitis (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal) no causada por altos niveles de grasa en sangre

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Secalip si:

- tiene problemas de riñón o hígado
- puede padecer inflamación del hígado (hepatitis) -signos que incluyen coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia) 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.

Secalip y efectos musculares

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

- calambres inexplicables
- Dolor, sensibilidad o debilidad muscular.

Esto es porque 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 la muerte.

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

El riesgo de problema muscular es mayor en algunos pacientes. En concreto, consulte con su médico si:

- tiene más de 70 años
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de tiroides
- usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario
- usted bebe grandes cantidades de alcohol
- está tomando medicamentos llamados “estatinas” para bajar el colesterol (tales como simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina).
- ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo).

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

Uso de Secalip con otros medicamentos

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

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

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

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

Embarazo y lactancia

Comuníquese a su médico si está embarazada, piensa que está embarazada o está planeando quedarse en estado. Esto es porque se desconoce como Secalip puede afectar al neonato. Sólo debería usar Secalip, si su médico lo indica.

No use Secalip, si está en período de lactancia o está planeando dar lactancia materna a su bebé. Esto es porque se desconoce si Secalip pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

Secalip contiene lactosa y aceite de soja

Secalip contiene lactosa: si su médico le ha indicado que no tolera o digiere ciertos azúcares (tiene intolerancia), consulte con él antes de tomar este medicamento.

Secalip contiene aceite de soja: No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Secalip Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película

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

Su médico determinará la dosis adecuada para usted, dependiendo de su condición, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Toma del medicamento

Tome el comprimido con alimentos, ya que no funciona tan bien si su estómago está vacío.

- Tragar el comprimido con un vaso de agua.
- No triturar o masticar el comprimido.

Recuerde que además de tomar Secalip también es importante que:

- tenga una dieta baja en grasas
- haga ejercicio regularmente.

Cuánto tomar

La dosis recomendada es un comprimido al día.

Si está tomando actualmente una cápsula de Secalip 200 mg al día, usted puede cambiar a un comprimido de Secalip 160 mg al día. Usted seguirá recibiendo la misma cantidad de medicamento.

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas de riñón, su médico puede indicarle que tome una dosis más baja. Consulte a su médico o farmacéutico sobre este tema.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Secalip en niños y adolescentes menores de 18 años

Si toma más Secalip del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Secalip

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

Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Secalip

No deje de tomar Secalip a menos que su médico se lo indique o que los comprimidos le hagan encontrarse mal. Esto es debido a que requiere tratamiento a largo plazo.

Si su médico interrumpe el medicamento, no guarde los comprimidos restantes a menos que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Secalip y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular – estos pueden ser signos de inflamación o ruptura muscular, que puede causar daño a los riñones o incluso la muerte
- dolor de estómago – esto puede ser una señal de que el páncreas está inflamado (pancreatitis)
- dolor en el pecho y sensación de falta de aliento – estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar)
- dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas – estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas – estos pueden ser signos de una inflamación del hígado (hepatitis)
- reacción alérgica – los signos pueden incluir hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar

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 incluyen:

• **Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- diarrea
- dolor de estómago
- gases (flatulencia)
- sensación de malestar (nauseas)
- 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
 - reacciones como erupción cutánea, picor, ronchas en la piel
 - aumento de creatinina (sustancia excretada por los riñones)-visto en análisis de sangre
- **Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
 - pérdida de cabello
 - aumento de urea (producida por los riñones) –visto en análisis de sangre
 - piel más sensible a la luz solar, lámparas solares y camas solares
 - 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 con 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 o 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: 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 Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película

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

Mantenga este medicamento en el envase original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster tras 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

El principio activo es el fenofibrato. Cada comprimido de Secalip 160 mg contiene 160 mg de fenofibrato.

Los demás componentes son: lactosa monohidratada, laurilsulfato de sodio, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, y estearil fumarato de sodio.

La película de recubrimiento Opadry® está compuesta por los siguientes componentes: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco, lecitina de soja, goma de xantán.

Aspecto del producto y contenido del envase

Secalip Supra 160 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color blanco.

Los comprimidos recubiertos con película se presentan en paquetes de blister de 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280, 300.

Puede que no todos los formatos esten comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A.

C/Sardenya, 350 – 08025 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Recipharm Fontaine.

Rue des Prés Potets.

21121 Fontaine-les-Dijon

Francia

o

Famar L'Aigle

Zone Industrielle No. 1

Route Crulai

61300 L'Aigle

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE con los siguientes nombres:

Alemania: Lipidil-Ter 160 mg

Francia: Lipanthyl 160 mg

España: Secalip Supra 160 mg

Reino Unido: Supralip 160 mg

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>