



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-56727013-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-56727013-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEGREN / FENOFIBRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FENOFIBRATO 200 mg; aprobada por Certificado N° 55.015.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEGREN / FENOFIBRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FENOFIBRATO 200 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo**

primario: IF-2019-65469891-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-65469727-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-65470087-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-65485507-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.015, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-56727013-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.16 11:40:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.16 11:40:49 -0300'

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**SEGREN**  
**FENOFIBRATO, 200 mg**  
*Cápsulas*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 cápsulas

**Fórmula**

Cada cápsula contiene:

Fenofibrato 200 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Crospovidona, Lauril Sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Almidón de maíz.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C. Preservar de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y  
 DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 55.015

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 ,60 ,500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

  
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
 IF-2019-2107648-APN-SSAT-ANMA-1  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
 APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-56727013- CASASCO -Rotulo secundario - Certificado N55015

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 13:13:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 13:13:21 -0300'

TRIPPLICADO

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**SEGREN**  
**FENOFIBRATO, 200 mg**  
*Cápsulas*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437**  
**APODERADO**

IF-2019-21902648-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-56727013- CASASCO -Rotulo primario - Certificado N55015

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 13:13:49 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 13:13:49 -0300'

**PROYECTO DE PROSPECTO****SEGREN****FENOFIBRATO, 200 mg***Cápsulas***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**

Hipolipemiente.

**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,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-21902648-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

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 fenofibrico. 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 fenofibrico 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 fenofibrico 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 fenofibrico 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 fenofibrico 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-21902648-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO





**ADVERTENCIAS**

Durante el uso de fibratos se han reportado casos de miopatía, con o sin elevación de la CPK, consistentes en miositis y rhabdomiólisis. 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 rhabdomiólisis 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

LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-21902648-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2019-21902648-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

*Piel:* raramente rash cutáneo, urticaria, y prurito.

*Otros:* con el uso de otros fibratos se han descrito 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 la 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 y lactosa.**

### **PRESENTACIÓN**

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C. Preservar de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 55.015

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-21902648-APN-DGA#ANMAT  
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
 APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-56727013- CASASCO -Prospectos - Certificado N55015

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 13:14:15 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 13:14:16 -0300'

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**SEGREN**  
**FENOFIBRATO, 200 mg**  
*Cápsulas*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SEGREN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada cápsula contiene:

Fenofibrato 200 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Crospovidona, Lauril Sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Almidón de maíz.

**¿Qué es SEGREN y para qué se usa?**

**SEGREN** es un medicamento que contiene Fenofibrato que pertenece al grupo de fármacos conocidos como fibratos, que se usa para reducir el nivel de un tipo de grasas (lípidos) en la sangre llamados triglicéridos y para aumentar el colesterol "bueno" (HDL colesterol) en la sangre. Está indicado para el tratamiento de: A) hiperlipoproteinemias primarias del adulto, especialmente tipo IIa, IIb, IV y V. B) hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia secundaria, cuando una dieta hipograsa estricta no sea suficiente para controlarlas.

**Antes de usar SEGREN****No use SEGREN**

- Si es alérgico al fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece fotosensibilidad (reacción alérgica provocada por la exposición a la luz solar o a los rayos ultravioletas) o reacciones fototóxicas durante el tratamiento con fibratos (medicamentos que modifican los niveles de lípidos) o ketoprofeno (un medicamento antiinflamatorio).
- Si padece trastornos renales severos.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o la vesícula biliar.
- Si padece pancreatitis (inflamación del páncreas, lo que produce dolor abdominal).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-21902648-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF. 12.437  
APODERADO

**Tenga especial cuidado con SEGREN**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fenofibrato:

- Si tiene más de 70 años.
- Si padece o tiene algún pariente que padezca o haya padecido enfermedad muscular.
- Si padece enfermedades renales o insuficiencia renal.
- Si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo).
- Si toma grandes cantidades de alcohol
- Si ya está tomando algún otro fibrato o una estatina (otro tipo de medicamento para modificar los niveles de lípidos) o si está tomando anticonceptivos orales (“la píldora”).

Estos factores pueden suponerle un riesgo aumentado de padecer problemas musculares durante el tratamiento con fenofibrato. **Debe contactar con su médico inmediatamente si experimenta dolor muscular inesperado, hipersensibilidad o debilidad muscular. Esto es debido a que en algunos casos raros los problemas musculares por fenofibrato pueden ser serios.**

Su médico puede pedirle análisis de sangre regulares para monitorizar la función de su hígado y riñón

**Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Anticoagulantes para diluir la sangre (por ej: warfarina): el riesgo de sangrado puede aumentar.
- Ciclosporina, un inmunosupresor: puede afectar su función renal.
- Estatinas o fibratos, que son otros medicamentos que modifican los niveles de lípidos: el riesgo de problemas musculares puede aumentar.
- Perhexilina (vasodilatador coronario utilizado para el tratamiento de la angina de esfuerzo) debido a la posibilidad de desarrollar hepatitis aguda.

**¿Cómo usar SEGREN?**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-21902648-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

La dosis habitual es de 1 cápsula por día, preferentemente junto con una de las comidas principales. En pacientes con insuficiencia renal severa, se deberá utilizar la menor dosis posible

### ***Embarazo y lactancia***

No se aconseja el uso de fenofibrato durante la gestación y lactancia.

### ***Uso en Pediatría***

SEGREN está contraindicado en niños.

### **Uso apropiado del medicamento SEGREN**

#### ***Si se olvidó de tomar SEGREN***

SEGREN debe tomarse preferentemente junto con una de las comidas principales. Si usted olvidó una dosis, tome la dosis que dejó de tomar tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis que dejó de tomar.

### **A tener en cuenta mientras toma SEGREN**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

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

Deje de tomar fenofibrato y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves que pueden necesitar tratamiento médico urgente:

- Reacción alérgica: los signos pueden incluir hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar;
- Calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular: éstos 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: éstos pueden ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar);
- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas: éstos pueden ser signos de un coágulo de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda);
- Coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas: éstos pueden ser signos de una inflamación del hígado (hepatitis).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-21902648-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



Deje de tomar Fenofibrato y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente. **TRIPLICADO**

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.
- Dolor de estómago.
- Gases (flatulencia).
- Sensación de malestar (nauseas).
- Malestar (vómitos).
- Niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

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).
- Pancreatitis (inflamación de páncreas que produce dolor abdominal).
- Tromboembolismo: embolia pulmonar (coágulo de sangre en el pulmón que produce dolor en el pecho y dificultad para respirar), trombosis de venas profundas (coágulo de sangre en la pierna que produce dolor, rojez o inflamación).
- Dolor muscular, inflamación muscular, calambres musculares y debilidad.

Raras (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- Pérdida de pelo.
- Sensación de mareo (vértigo).
- Sensación de agotamiento (fatiga).
- Aumento de urea (producida por los riñones).
- Aumento de la sensibilidad de la piel 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,
- Hepatitis (inflamación del hígado), síntomas de leve ictericia (se amarillea la piel y el blanco de los ojos), dolor de estómago y picor,
- Hipersensibilidad (reacción alérgica).

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

IF-2019-21902648-APN-DCA#ANN-  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

TRIPPLICADO

- Problemas pulmonares a largo plazo.
- Desgaste muscular.
- Complicaciones de los cálculos biliares.
- Si usted sufre cualquier molestia respiratoria inusual, informe a su médico inmediatamente.

#### ¿Cómo conservar SEGREN?

- Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C. Preservar de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal es libre de gluten y lactosa.**

#### Presentación

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

#### **Si Ud. toma dosis mayores de SEGREN de las que debiera**

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

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y  
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION .

Certificado N° 55.015

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IE-2019-21908788-ARNDCA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-56727013- CASASCO -Inf pacientes - Certificado N55015.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 13:14:47 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 13:49:00 -0300'