



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **1579**

BUENOS AIRES, **14 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016646-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto SCLEROFIN UD / FENOFIBRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, FENOFIBRATO 350 mg, autorizado por el Certificado Nº 35.601.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1579

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 26 a 31, fojas 32 a 37 y fojas 38 a 43, desglosándose fojas 26 a 31; e información para el paciente fojas 45 a 49, fojas 50 a 54 y fojas 55 a 59; desglosándose fojas 45 a 49, para la Especialidad Medicinal denominada SCLEROFIN UD / FENOFIBRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, FENOFIBRATO 350 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.601 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 579

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016646-16-6

DISPOSICIÓN Nº

mel

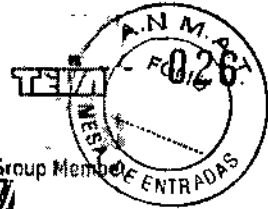
1579


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



15719

14 FEB 2017



PROYECTO DE PROSPECTO

**SCLEROFIN U.D.
FENOFIBRATO 350 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene:
Fenofibrato 350 mg.
Excipientes c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA

Hipolipemiante.
(Código ATC: C10AB05)

INDICACIONES

Hiperlipoproteinemias primarias del adulto, especialmente tipo IIa, IIb, III y IV. El tratamiento farmacológico de estas afecciones debe ser complementario de un régimen dietético hipograso.

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

El Fenofibrato puede reducir la colesterolemia en un 20 a 25% y la trigliceridemia en un 40 a 50%.

La reducción de la colesterolemia 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.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

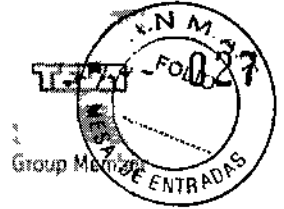
El Fenofibrato circula en plasma en la forma de su metabolito más importante que es el ácido fenofibrato. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente en 5 horas después de la ingesta del medicamento, siendo la concentración plasmática media del orden

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

1570



de 15 mcg/ml para una posología de 300 mg/día de Fenofibrato. 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 del orden de las 20 horas. La eliminación se realiza esencialmente por vía urinaria (70% de la dosis en 24 horas) excretándose también parcialmente por heces. El 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.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual es de 1 comprimido al día, preferentemente junto con el almuerzo. 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. Los comprimidos no deben masticarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los fibratos o a alguno de los componentes de la formulación.
Pacientes con insuficiencia hepática o renal severas.
Pacientes con enfermedad de la vesícula biliar clínicamente significativa (litiasis vesicular), o cirrosis biliar primaria.
Embarazo, lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

Durante el uso de fibratos se han reportado casos de miopatía, con o sin elevación de la CPK (creatinfosfoquinasa), consistentes en miositis y rhabdomiolisis. 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 lesión muscular 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).

Se recomienda el control de los niveles de HDL-C en los primeros meses de tratamiento con Fenofibrato. Si ocurre un descenso del HDL-C severo, interrumpir la administración y controlar el HDL-C hasta que haya vuelto a los niveles de referencia; no reiniciar la terapia.

Los pacientes con diabetes o con hipotiroidismo, tienen un mayor riesgo de miopatías, incluyendo rhabdomiolisis; la interrupción del tratamiento puede ser necesaria.

Monitorear si se producen disminuciones de la lipoproteína Apo AI.

Dado que se informaron casos de hepatitis hepatocelular crónica activa y colestásica, se recomienda monitorear los parámetros hepáticos; puede ser necesaria la interrupción del tratamiento.

Suspender el tratamiento si se confirma la formación de cálculos biliares (colecistitis).

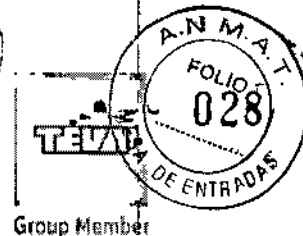
Se han reportado eventos tromboembólicos y reacciones de hipersensibilidad incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



0579



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 recomienda control de la Creatinina sérica en pacientes con insuficiencia renal o con riesgo de insuficiencia renal, incluyendo ancianos y pacientes con diabetes.

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.

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.

Se recomienda el monitoreo de los parámetros hematológicos, ya que se han reportado casos de disminución de los glóbulos rojos y de la hemoglobina, agranulocitosis, trombocitopenia.

Embarazo: Debido a la ausencia de estudios controlados en embarazadas, está contraindicado el uso de Fenofibrato durante el embarazo.

Lactancia: El Fenofibrato está contraindicado en mujeres durante la lactancia. Deberá decidirse interrumpir la lactancia o interrumpir el Fenofibrato teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: Aún no ha sido evaluada la eficacia y seguridad del Fenofibrato en niños, por lo cual está contraindicado su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso geriátrico: Debe ser usado con precaución y se debe monitorear la función renal en pacientes ancianos.

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 MHG CoA reductasa (lovastatin u otras estatinas) incrementa el riesgo de padecer efectos adversos musculares.

En caso de un tratamiento conjunto con resinas secuestrantes de ácidos biliares (colestiramina), se recomienda administrar la dosis de Fenofibrato al menos 1 hora antes o 4 horas después de la dosis de resina secuestrante.

La asociación de fibratos con anticoagulantes orales incrementa el riesgo de sangrado, debido al aumento del efecto anticoagulante consecuente 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.

De la misma manera, el Fenofibrato puede potencialmente desplazar de sus sitios de unión proteica drogas tales como la fenitoína o la tolbutamida, debiendo observarse precaución al administrar dichos fármacos conjuntamente con fibratos.

Por su capacidad para producir toxicidad renal, la ciclosporina puede alterar la eliminación del Fenofibrato.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias se definen como sigue:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencias no conocidas (no puede ser estimado a partir de la información disponible).

Generales:

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia fueron ensayos anormales del hígado, AST incrementada, ALT incrementada, Creatinfosfoquinasa (CPK) incrementada, y rinitis.

Hepáticas:

Frecuentes: Ensayos anormales de la función hepática, incrementos de AST y ALT.

Poco frecuentes: Colelitiasis.

Raras: Hepatitis.

Post comercialización: Cirrosis, depósitos de grasa en el hígado, colecistitis, ictericia, colangitis, cólicos biliares.

Respiratorias:

Muy frecuentes: Rinitis, bronquitis.

Frecuentes: Desordenes respiratorios, faringitis, sinusitis.

Poco frecuentes: Embolia pulmonar.

Muy raras: Neumopatía intersticial.

Frecuencia no conocida: Aumento de la tos, disnea, asma, neumonía, laringitis.

Post comercialización: Enfermedad intersticial pulmonar.

Musculoesqueléticas:

Muy frecuentes: Artralgia, dolor de espalda.

Frecuentes: Dolor de espalda, mialgia.

Poco frecuentes: Mialgia difusa, miositis, calambres musculares, debilidad muscular.

Muy raras: Rabdomiolisis.

Frecuencia no conocida: Artritis, tenosinovitis, desordenes en las articulaciones, artrosis, calambres de miembros inferiores, bursitis, miastenia. .

Post comercialización: Espasmos musculares.

Gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dolor abdominal.

Frecuentes: Nauseas, constipación, diarrea, vómitos, flatulencias.

Poco frecuentes: Pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Dispepsia, gastroenteritis, desordenes rectales, esofagitis, gastritis, colitis, desordenes dentales, desordenes gastrointestinales, úlcera duodenal, úlcera péptica, hemorragia rectal, eructos, gama glutamil transpeptidasa, boca seca.

Sistema nervioso:

Frecuentes: Dolor de cabeza, discinesia.

Raras: Neuropatía periférica.

Frecuencia no conocida: Migraña, parestesia, hipertonía, neuralgia, somnolencia.

Dermatológicas:

Frecuentes: Rash, prurito, urticaria.

Poco frecuentes: Reacciones de fotosensibilidad.

Raras: Alopecia.

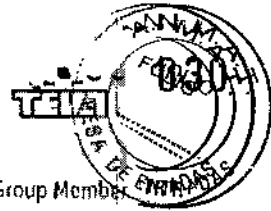
Muy raras: Fotosensibilidad cutánea con eritema, vesiculación y nodulación.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

579



Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, eczema, acné, sudoración, dermatitis fúngica, desordenes de la piel, dermatitis de contacto, rash maculopapuloso, desordenes de la uñas, piel ulcerada.

Post comercialización: Equimosis.

Cardiovasculares:

Poco frecuentes: Trombosis venosa profunda.

Frecuencia no conocida: Angina de pecho, hipertensión, vasodilatación, desordenes de la arteria coronaria, electrocardiograma anormal, extrasístoles, infarto de miocardio, desordenes vasculares periféricos, venas varicosas, desordenes cardiovasculares, hipotensión, palpitaciones, arritmias, flebitis, taquicardia, fibrilación atrial.

Oculares:

Frecuentes: Conjuntivitis.

Frecuencia no conocida: Desordenes oculares, ambliopía, visión anormal, catarata específica, desordenes de refracción.

Otras:

Muy frecuentes: lesión accidental, síndrome gripal, dolor de pecho.

Frecuentes: Creatinfosfoquinasa incrementada, malestar, vértigo, fatiga.

Poco frecuentes: Creatinina sérica incrementada, urea incrementada.

Raras: Astenia sexual.

Frecuencia no conocida: Dolor, infección, quiste, hernia, fiebre, edema periférico, dolor de oído, otitis media, herpes zoster, herpes simple, aumento de peso, pérdida de peso, edema.

Post comercialización: Astenia.

Genitourinarias:

Poco frecuentes: Disfunción sexual.

Frecuencia no conocida: Frecuencia urinaria, desordenes prostáticos, disuria, ginecomastia, candidiasis vaginal, cistitis.

Hematológicas:

Raras: Disminución de la hemoglobina, leucopenia.

Frecuencia no conocida: Eosinofilia, linfadenopatía, trombocitopenia, anemia.

Post comercialización: Disminución del hematocrito.

Metabólicas:

Frecuencia no conocida: Aumento del apetito, anorexia, diabetes mellitus, hipoglucemia, gota, hiperuricemia.

Post comercialización: Niveles severamente bajos de lipoproteínas de alta densidad del colesterol.

Renales:

Frecuencia no conocida: Función renal anormal, urolitiasis.

Post comercialización: Falla renal, falla renal aguda.

Psiquiátricas:

Frecuentes: Insomnio.

Frecuencia no conocida: Depresión, disminución de la libido, ansiedad, nerviosismo.

Endócrinas:

Frecuencia no conocida: Diabetes mellitus.

Hipersensibilidad:

Raras: Reacción de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: Reacción alérgica.

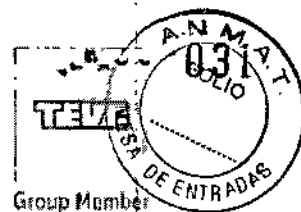
SOBREDOSIS

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



1579



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 de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la adsorción 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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.601

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .../.../...


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

1579

TEVA

Group Member



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SCLEROFIN U.D. FENOFIBRATO 350 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cómo actúa SCLEROFIN U.D.?

El Fenofibrato pertenece al grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se utilizan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre.

¿Para que sirve SCLEROFIN U.D.?

SCLEROFIN U.D. se usa 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.

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

¿Como debe ser usado SCLEROFIN U.D.?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que SCLEROFIN U.D. actúa correctamente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fenofibrato. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Fenofibrato más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

1579

TELE

Group Member



La dosis habitual es de 1 comprimido al día, preferentemente junto con el almuerzo.

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.

Los comprimidos no deben masticarse.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

¿Puede ser utilizado SCLEROFIN U.D. durante el embarazo o el periodo de lactancia?

Durante el embarazo debe discontinuarse su uso, consulte a su médico.

No usar durante el período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

¿Puede ser usado SCLEROFIN U.D. en los niños?

SCLEROFIN U.D. no puede ser usado en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Puede ser usado SCLEROFIN U.D. en personas de edad avanzada?

SCLEROFIN U.D. puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar SCLEROFIN U.D.?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse SCLEROFIN U.D.?

No use SCLEROFIN U.D.:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem INFORMACIÓN ADICIONAL
- Si es alérgico (hipersensible) al Fenofibrato.
- Si al tomar otros medicamentos, ha tenido una reacción alérgica (fotosensibilidad) o lesión en la piel causada por la luz solar o por la luz UV (estos medicamentos incluyen otros fibratos y un medicamento antiinflamatorio llamado ketoprofeno).
- Si tiene problemas graves en el hígado, riñón o en la vesícula biliar.
- Si tiene pancreatitis aguda o crónica (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal) no provocada por un nivel alto de grasa en sangre.
- Si está embarazada.
- Si está en período de Lactancia.
- No debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 18 años.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



1579



¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa SCLEROFIN U.D.?

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

- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Si puede padecer inflamación del hígado (hepatitis). Los signos incluye coloración amarillenta de la piel y blanco de los ojos (ictericia) y un aumento de las enzimas del hígado (que aparece en los análisis de sangre), dolor de estómago y picor.
- Si padece hipotiroidismo (glándula tiroidea con poca actividad)

Efectos sobre sus músculos:

Deje de tomar SCLEROFIN U.D. y acuda a su médico inmediatamente si experimenta dolor muscular inexplicable, calambres, sensibilidad o debilidad muscular mientras toma 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 de iniciar el 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.
- Usted o un familiar cercano tiene trastornos musculares hereditarios.

Si se identifica con alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar SCLEROFIN U.D.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar SCLEROFIN U.D.?

Al igual que todos los medicamentos, SCLEROFIN U.D. puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar SCLEROFIN U.D. y acuda inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que usted puede necesitar atención médica urgente:

- Reacciones alérgicas: los síntomas pueden incluir hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

1 5 7 9

Group Member



- Calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular: estos pueden ser síntomas de inflamación muscular y destrucción muscular, que puede 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: estos pueden ser síntomas de un coágulo sanguíneo en la pierna (trombosis venosa profunda).
- Color amarillento en 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).

Si experimenta alguno de los efectos anteriores, consulte inmediatamente con su médico y deje de tomar SCLEROFIN U.D.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar SCLEROFIN U.D. informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

- Anticoagulantes para reducir la densidad de la sangre (como acenocumarol o warfarina).
- Otros medicamentos usados para controlar los niveles de grasas en la sangre (como estatinas o fibratos). Tomar una estatina al mismo tiempo que SCLEROFIN U.D. puede aumentar el riesgo de problemas musculares.
- Ciclosporina (utilizado para suprimir su sistema inmunitario).
- Un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (como pioglitazona).

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más SCLEROFIN U.D. del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777; Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX



1579

Si olvidó usar SCLEROFIN U.D.:

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis con su comida.
Luego siga tomando el medicamento de manera habitual.
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con SCLEROFIN U.D.:

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

El principio activo es Fenofibrato.

Los demás componentes son: Lactosa, Lauril Sulfato de sodio, methocel E50 LV, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, opadry II 8F19250

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30,40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.601

VR

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

Fecha de última revisión: .../.../...


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado