



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-131180430-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-131180430-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de los nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada Daunlip / Fenofibrato Micronizado; forma farmacéutica y concentración: Capsulas / Fenofibrato 200 mg, aprobada por Certificado N° 55.309.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada Daunlip / Fenofibrato Micronizado; forma farmacéutica y concentración: Capsulas / Fenofibrato 200 mg, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-32120898-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-32121041-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.309 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con los prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-131180430-APN-DGA#ANMAT

Mb

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.11 10:43:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.11 10:43:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
DAUNLIP®
FENOFIBRATO MICRONIZADO

Cápsulas

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: fenofibrato micronizado 200 mg.

Excipientes: lauril sulfato de sodio 18 mg, croscarmellosa sódica 13 mg, povidona 1,5 mg, crospovidona 12 mg, lactosa c.s.p. 330 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: agentes modificadores de los lípidos, monoterapia; fibratos.

Código ATC: C10AB05

INDICACIONES

El fenofibrato está indicado como complemento de la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (por ej.: ejercicio, reducción de peso) en los siguientes casos:

- Tratamiento de la hipertrigliceridemia grave, con o sin niveles bajos de colesterol HDL.
- Hiperlipidemia mixta, cuando el uso de estatinas está contraindicado o no es tolerado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

Las propiedades hipolipemiantes del fenofibrato observadas en la práctica clínica han sido explicadas in vivo en los ratones humanizados y sobre cultivos de hepatocitos humanos por la activación del receptor de la actividad proliferativa de los peroxisomas "Peroxisome Proliferator Activated Receptor type α = PPAR α ". Gracias a este mecanismo, que hace disminuir la producción de la apoproteína C-III, el fenofibrato aumenta la lipólisis y la eliminación plasmática de las partículas ricas en triglicéridos por activación de la lipoproteín-lipasa y reduciendo la producción de la apoproteína CIII. La activación del PPAR α conduce igualmente a un aumento de la síntesis de las apoproteínas A-I y A-II y del HDL-colesterol.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KEI MATIAS
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

Los estudios epidemiológicos han demostrado una correlación positiva entre los niveles lipídicos séricos y un riesgo aumentado de enfermedad coronaria cardíaca. El control de esta dislipidemia es el fundamento del tratamiento con fenofibrato. Sin embargo, los posibles beneficios y las consecuencias a largo plazo de los agentes usados en las hiperlipidemias son todavía motivo de discusión científica. En consecuencia, los presuntos efectos beneficiosos del fenofibrato sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular aún no están probados.

Los niveles de HDL-colesterol se ven frecuentemente incrementados. Los niveles de triglicéridos se ven reducidos. Esto da como resultado un descenso del ratio de las lipoproteínas de baja y muy baja densidad a las lipoproteínas de alta densidad, que se ha correlacionado con una disminución del riesgo aterogénico en estudios epidemiológicos. Los niveles de la apolipoproteína-A y apolipoproteína-B se alteran en paralelo con los niveles de HDL, LDL y VLDL respectivamente.

Se ha observado una regresión de la xantomatosis durante el tratamiento con fenofibrato.

Los niveles de ácido úrico plasmático están aumentados en un 20% de los pacientes hiperlipidémicos, particularmente en aquellos con fenotipo IV. El fenofibrato tiene un efecto uricosúrico y tiene por tanto un efecto beneficioso adicional en estos pacientes.

Los pacientes con los niveles aumentados de fibrinógeno y lipoproteína (a) han mostrado reducciones significativas en estas medidas durante los ensayos clínicos con fenofibrato.

Existe evidencia de que el tratamiento con los fibratos puede reducir los casos de enfermedad cardíaca coronaria pero no ha demostrado disminuir todas las causas de mortalidad en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular.

Farmacocinética:

Absorción: el producto inalterado no se encuentra a nivel plasmático. El metabolito plasmático mayor es el ácido fenofíbrico. Se alcanza una concentración plasmática máxima al cabo de 5 horas de su ingestión.

La concentración plasmática media es del orden de 15 microgramos/ml para una posología de una cápsula de fenofibrato micronizado de 200 mg, equivalente a tres cápsulas de 67 mg. Esta tasa es estable a lo largo de los tratamientos prolongados.

El ácido fenofíbrico está fuertemente asociado a la albúmina plasmática y puede desplazar las antivitaminas K de los lugares de fijación proteínicos y potenciar su efecto anticoagulante.

La semi-vida plasmática de eliminación del ácido fenofíbrico es aproximadamente 20 horas.

Biotransformación y eliminación: la eliminación se realiza esencialmente por vía urinaria: 70% en 24 horas, 88% en 6 días, al final de los cuales alcanza el 93% de eliminación en orina y

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ABOYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KERMAT
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

heces. El fenofibrato se elimina mayoritariamente en forma de ácido fenofibrico y de su derivado glucuroconjugado.

Estudios cinéticos, después de dosis repetidas, permiten afirmar que el producto no se acumula.

El ácido fenofibrico no se elimina en el curso de la hemodiálisis.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Los estudios de toxicidad crónica no presentaron datos relevantes en cuanto a la toxicidad específica del fenofibrato.

Los estudios de mutagenicidad del fenofibrato fueron negativos.

Se han observado a altas dosis, en ratas y ratones, tumores hepáticos atribuibles a la proliferación de peroxisomas. Estos cambios son específicos a los roedores, no habiéndose observado éstos en otras especies animales. No tienen relevancia para su uso terapéutico en los humanos.

Estudios realizados en ratones, ratas y conejos no han puesto en evidencia ningún efecto teratogénico. Se han observado efectos de embriotoxicidad a las dosis de toxicidad materna. A altas dosis se observaron una prolongación del periodo de gestación y dificultades durante el alumbramiento. No se ha detectado ningún efecto sobre la fertilidad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: la dosis inicial recomendada es de una cápsula de 200 mg/día.

Se recomienda administrar con las comidas, dado que mejora la absorción.

Las medidas dietéticas instauradas antes del tratamiento deben continuar.

La respuesta a la terapia debe ser monitorizada mediante la determinación de los valores de los lípidos séricos. Generalmente se produce una reducción rápida de los niveles de los lípidos séricos pero, en caso de no alcanzar una respuesta adecuada en tres meses, debe interrumpirse el tratamiento.

- Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles. Por lo tanto, no se recomienda el uso de fenofibrato en pacientes menores de 18 años.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA TAMARA KEJMAN
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

- Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años): no es necesario ajustar la dosis. Se recomienda utilizar la dosis estándar del adulto, excepto en pacientes con disminución de la función renal hasta tasa de filtrado glomerular $< 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$.
- Pacientes con insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal se requiere la reducción de la dosis dependiendo de la tasa de aclaramiento de creatinina. No debe usarse el fenofibrato en pacientes con insuficiencia renal grave, definida por una TFGe $< 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$. Para niveles de TFG entre 30 y 59 mL/min/1.73 m^2 , la dosis de fenofibrato no debe exceder los 100 mg de fenofibrato habitual o 67 mg de fenofibrato micronizado una vez al día. La administración de fenofibrato se debe interrumpir si la TFGe disminuye de forma constante hasta $< 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ durante el seguimiento.
- Pacientes con insuficiencia hepática: no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Disfunción hepática severa.
- Insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular estimada $< 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$).
- Enfermedad de la vesícula biliar.
- Cirrosis biliar.
- Reacciones conocidas de fotosensibilidad o fototoxicidad durante el tratamiento con fibratos o ketoprofeno.
- Pancreatitis aguda o crónica, con la excepción de la pancreatitis aguda debida a hipertrigliceridemia severa.

ADVERTENCIAS

- Función hepática: se han reportado aumentos en los niveles de transaminasa en algunos pacientes. En la mayoría de los casos estos aumentos fueron transitorios, menores y asintomáticos. Se recomienda monitorizar los niveles de transaminasas cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento. Se debe prestar atención a los pacientes que desarrollen incrementos de los niveles de transaminasa y el tratamiento debe discontinuarse si los niveles de ASAT y ALAT aumentan más de tres veces sobre el límite superior del rango normal o 100 UI.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA VARRA
APODERADA

IE-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

- Pancreatitis: se ha observado la aparición de pancreatitis en pacientes en tratamiento con fenofibrato. Este acontecimiento puede ser el resultado de una falta de eficacia en pacientes con una hipertrigliceridemia grave, de un efecto directo del fármaco, o de un fenómeno secundario en el cual interviene la formación de cálculos biliares o sedimentos con obstrucción del conducto biliar común.
- Miopatía: se han observado casos de toxicidad muscular, incluyendo raramente casos de rbdomiolisis. La incidencia de estos trastornos aumenta en caso de hipoalbuminemia e insuficiencia renal previa. Se sospechará toxicidad muscular en pacientes que presenten mialgia difusa, miositis, calambres, debilidad muscular y/o elevaciones marcadas de la CPK (superiores a 5 veces el valor normal). En tales casos, se suspenderá el tratamiento con fenofibrato.

El riesgo de desarrollar rbdomiolisis puede aumentar en pacientes predispuestos a miopatías y/o rbdomiolisis, incluyendo a mayores de 70 años, historial personal o familiar de trastornos musculares hereditarios, insuficiencia renal, hipotiroidismo y a los que ingieren grandes cantidades de alcohol. Deberá tenerse especial precaución con estos pacientes y sopesar cuidadosamente la relación entre los posibles beneficios y los riesgos de la terapia con fenofibrato.

El riesgo de toxicidad muscular puede aumentar cuando el medicamento se administra en asociación con otros fibratos o con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, especialmente en caso de existir trastornos musculares anteriores. En consecuencia, la co-prescripción de fenofibrato con estatinas deberá reservarse a aquellos pacientes que presenten una grave dislipidemia asociada a un alto riesgo cardiovascular pero sin antecedentes de afecciones musculares. Esta combinación terapéutica se usará con precaución y se vigilará atentamente cualquier signo de toxicidad muscular.

- Para los pacientes hiperlipidémicos que estén tomando estrógenos o anticonceptivos que contengan estrógenos se deberá averiguar si la hiperlipidemia es de naturaleza primaria o secundaria (por el posible incremento de los valores lipídicos causados por la ingesta de estrógenos).

PRECAUCIONES

- Función renal: el fenofibrato está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal. Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROBAMA LUIRA KELMAN
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

de 30 a 59 mL/min/1.73m². Se han reportado aumentos reversibles en los niveles de creatinina sérica en pacientes que recibieron monoterapia con fenofibrato o coadministrado con estatinas. Los aumentos del nivel de creatinina sérica se mantuvieron generalmente estables en el tiempo, no hay evidencias de aumentos continuos de la creatinina sérica con la terapia a largo plazo y tienden a volver al nivel basal después de la suspensión del tratamiento.

Durante los ensayos clínicos, el 10% de los pacientes tenían un aumento del nivel basal de la creatinina mayor de 30 mmol/L con la administración conjunta fenofibrato y simvastatina frente al 4,4% con monoterapia con estatinas. 0,3% de los pacientes que recibieron la coadministración tuvo aumentos clínicamente relevantes de la creatinina a valores >200 mmol/L.

El tratamiento debe ser interrumpido cuando el nivel de creatinina es de 50% por encima del límite superior normal. Se recomienda que la creatinina se mida durante los primeros 3 meses después del inicio del tratamiento y periódicamente a partir de entonces.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Anticoagulantes orales: el fenofibrato potencia el efecto de los anticoagulantes orales y puede incrementar el riesgo de una hemorragia. En pacientes que están recibiendo terapia anticoagulante, la dosis de anticoagulante deberá ser reducida un tercio al comienzo del tratamiento y después si es necesario ajustarla gradualmente en función de los controles del RIN (Razón Internacional Normalizada).
- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa y otros fibratos: el riesgo de toxicidad muscular grave aumenta cuando el fenofibrato es utilizado en asociación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa o con otros fibratos. Esta asociación terapéutica debe utilizarse con precaución y se vigilará atentamente cualquier signo de toxicidad muscular.
- Ciclosporina: se han observado algunos casos graves de deterioro de la función renal, aunque reversibles, durante el tratamiento concomitante con el fenofibrato y ciclosporina. Se controlará pues con especial atención la función renal de estos pacientes y se suspenderá el tratamiento con fenofibrato en caso de alteración grave de los parámetros biológicos.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROJO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA MIRIA KELLER
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

Embarazo: no se dispone de datos sobre el uso del fenofibrato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no demostraron ningún efecto teratogénico. Los efectos embriotóxicos aparecen a las dosis de toxicidad materna. El riesgo potencial para los humanos no es conocido. Por lo tanto, el fenofibrato deberá ser administrado durante el embarazo sólo tras una cuidadosa valoración de la relación beneficio/riesgo.

Lactancia: no hay datos sobre la excreción del fenofibrato o de sus metabolitos en la leche materna. Por lo tanto, no se empleará en madres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: el fenofibrato no influye sobre la capacidad para conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma:

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 ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos de la sangre y del sistema sanguíneo (raros): disminuciones leves de las tasas de hemoglobina y leucocitos.
- Trastornos del sistema nervioso (raros): cefalea.
- Trastornos del oído y del laberinto (raros): vértigo
- Trastornos vasculares (poco frecuentes): tromboembolismo (tromboembolismo pulmonar, trombosis venosa profunda).
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (muy raros): neumatías intersticiales
- Trastornos gastrointestinales (frecuentes): trastornos digestivos, gástricos o intestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia) de moderada intensidad; (poco frecuentes): pancreatitis.
- Trastornos hepato biliares (frecuentes): se ha observado en algunos pacientes elevaciones moderadas de los niveles de las transaminasas séricas pero raramente interfieren con el tratamiento; (poco frecuentes): se ha informado del desarrollo de cálculos biliares; (muy raros): se han dado muy raramente episodios de hepatitis. En caso de aparición de síntomas indicativos de hepatitis (tales como ictericia, prurito) se deben realizar nuevos

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAIZA KILMAN
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

análisis clínicos para su confirmación y se suspenderá el tratamiento con fenofibrato si fuese necesario.

- Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos (frecuentes): reacciones como eritemas, pruritos, urticaria o reacciones de fotosensibilidad; (raros): alopecia; (muy raros): fotosensibilidad cutánea con eritema, formación de vesículas o nódulos de las partes de la piel expuestas a los rayos solares o a la luz UV artificial (lámparas solares) en casos individuales (incluso varios meses después de la suspensión del tratamiento).
- Trastornos musculares, de los tejidos conjuntivos y de los huesos (raros): toxicidad muscular (mialgia difusa, miositis, calambres musculares y debilidad muscular); (muy raros): rhabdomiolisis.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama (raros): astenia sexual.
- Trastornos generales y condiciones del lugar de administración (raros): fatiga.
- Exploraciones complementarias (raras): incrementos de la creatinina y úrea sérica.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha relatado ningún caso de sobredosificación. No se conoce ningún antídoto específico. En caso de sobredosificación, recurrir al tratamiento sintomático e instaurar las medidas de soporte necesarias. El fenofibrato no puede ser eliminado por hemodiálisis.

Ante cualquier eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Fecha de última revisión:

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROBANA V. IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT
APODERADA

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 55.309.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Bioquímica y Farmacéutica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE AMADYC MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
APROBADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. DAUNLIP EX-2023-131180430- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:44 -03:00

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
DAUNLIP®
FENOFIBRATO MICRONIZADO
Cápsulas
Industria Argentina
Venta bajo receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

DAUNLIP®

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: fenofibrato micronizado 200 mg.

Excipientes: lauril sulfato de sodio 18 mg, croscarmellosa sódica 13 mg, povidona 1,5 mg, crospovidona 12 mg, lactosa c.s.p. 330 mg.

1.- ¿QUÉ ES DAUNLIP® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Daunlip® es un medicamento que contiene el principio activo fenofibrato. Perteneciente al grupo denominado "fibratos" y se utiliza como complemento de la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (por ej.: ejercicio, reducción de peso) en los siguientes casos:

- Tratamiento de la hipertrigliceridemia grave, con o sin niveles bajos de colesterol HDL.
- Hiperlipidemia mixta, cuando el uso de estatinas está contraindicado o no es tolerado.

2.- ANTES DE TOMAR DAUNLIP®

No tome Daunlip®:

- Si es alérgico al fenofibrato o a alguno de los excipientes.
- Si tiene o ha tenido fotosensibilidad (reacción alérgica provocada por la exposición a la luz solar o a los rayos ultravioletas) durante el tratamiento con fibratos o ketoprofeno (utilizado como antiinflamatorio).
- Si tiene alguna enfermedad renal severa.
- Si tiene alguna enfermedad en el hígado o en la vesícula biliar.
- Si tiene pancreatitis.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IP-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT
ROSANA VUURA VELAZQUEZ
APODERADA

Tenga especial cuidado con Daunlip® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene antecedentes familiares de enfermedad muscular.
- Si tiene alguna enfermedad renal (por ej.: insuficiencia renal).
- Si tiene hipotiroidismo.
- Si toma bebidas alcohólicas en exceso.
- Si está tomando estatinas (utilizadas para disminuir los niveles de lípidos), o algún otro fibrato.
- Si está tomando anticonceptivos orales.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Daunlip® y viceversa; en especial:

- Anticoagulantes, por ej.: warfarina (utilizados para evitar la formación de coágulos sanguíneos).
- Ciclosporina (utilizada para tratar enfermedades autoinmunes).
- Estatinas o fibratos (utilizados para disminuir los niveles de lípidos).

Niños y adolescentes:

No debe utilizarse en menores de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia; cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Pacientes con problemas en los riñones:

Este medicamento se encuentra contraindicado en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Este medicamento se encuentra contraindicado en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

El fenofibrato no influye sobre la capacidad para conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

ROSANA LAURA HELMAN
ABORDADA

Página 3 de 15

3.- ¿CÓMO TOMAR DAUNLIP®?

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado. De acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico, se sugiere: una cápsula de 200 mg/día.

Debe seguir las recomendaciones dietéticas que le haya dado su médico durante el tratamiento con este medicamento.

Toma de Daunlip® con los alimentos y bebidas:

Debe tomar este medicamento junto con las comidas, debido a que mejora su absorción.

Si toma más Daunlip® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Daunlip®:

Si olvidó tomar una dosis, tómela con su siguiente comida. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Daunlip®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Ante cualquier duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico si tiene los siguientes síntomas:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): debilidad muscular o dolor muscular.
- Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes): debilidad muscular o inflamación e hipersensibilidad, llamada "rabdomiolisis", que puede convertirse en una enfermedad grave y poner en peligro su vida.

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes): trastornos digestivos (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y flatulencia), mareos; alteraciones en los resultados de los análisis sobre la función hepática.
- Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes): pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal); erupción cutánea, picazón, habones;

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A. IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

ROSANA LAUREN KELMAN
Página 4 de 15

- formación de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda) o en las arterias del pulmón (embolismo pulmonar); cálculos biliares.
- Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes): alteraciones en los resultados de los exámenes sobre la función renal; disminución de la hemoglobina y de los glóbulos blancos; dolor de cabeza, vértigo, disminución de la libido, cansancio; pérdida del cabello.
 - Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes): neumopatía intersticial (enfermedad pulmonar crónica que causa dificultad en la respiración); reacciones de fotosensibilidad; hepatitis (inflamación del hígado), pudiendo provocar ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos), dolor abdominal y picazón.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 - Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE DAUNLIP®

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 cápsulas.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"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".**

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA V. ...
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

Certificado N° 55.309.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Bioquímica y Farmacéutica.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. DAUNLIP EX-2023-131180430- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:53 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
DAUNLIP®
FENOFIBRATO MICRONIZADO

Cápsulas

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: fenofibrato micronizado 200 mg.

Excipientes: lauril sulfato de sodio 18 mg, croscarmellosa sódica 13 mg, povidona 1,5 mg, crospovidona 12 mg, lactosa c.s.p. 330 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: agentes modificadores de los lípidos, monoterapia; fibratos.

Código ATC: C10AB05

INDICACIONES

El fenofibrato está indicado como complemento de la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (por ej.: ejercicio, reducción de peso) en los siguientes casos:

- Tratamiento de la hipertrigliceridemia grave, con o sin niveles bajos de colesterol HDL.
- Hiperlipidemia mixta, cuando el uso de estatinas está contraindicado o no es tolerado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

Las propiedades hipolipemiantes del fenofibrato observadas en la práctica clínica han sido explicadas in vivo en los ratones humanizados y sobre cultivos de hepatocitos humanos por la activación del receptor de la actividad proliferativa de los peroxisomas "Peroxisome Proliferator Activated Receptor type α = PPAR α ". Gracias a este mecanismo, que hace disminuir la producción de la apoproteína C-III, el fenofibrato aumenta la lipólisis y la eliminación plasmática de las partículas ricas en triglicéridos por activación de la lipoproteín-lipasa y reduciendo la producción de la apoproteína CIII. La activación del PPAR α conduce igualmente a un aumento de la síntesis de las apoproteínas A-I y A-II y del HDL-colesterol.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KEI MATIAS
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

Los estudios epidemiológicos han demostrado una correlación positiva entre los niveles lipídicos séricos y un riesgo aumentado de enfermedad coronaria cardíaca. El control de esta dislipidemia es el fundamento del tratamiento con fenofibrato. Sin embargo, los posibles beneficios y las consecuencias a largo plazo de los agentes usados en las hiperlipidemias son todavía motivo de discusión científica. En consecuencia, los presuntos efectos beneficiosos del fenofibrato sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular aún no están probados.

Los niveles de HDL-colesterol se ven frecuentemente incrementados. Los niveles de triglicéridos se ven reducidos. Esto da como resultado un descenso del ratio de las lipoproteínas de baja y muy baja densidad a las lipoproteínas de alta densidad, que se ha correlacionado con una disminución del riesgo aterogénico en estudios epidemiológicos. Los niveles de la apolipoproteína-A y apolipoproteína-B se alteran en paralelo con los niveles de HDL, LDL y VLDL respectivamente.

Se ha observado una regresión de la xantomatosis durante el tratamiento con fenofibrato.

Los niveles de ácido úrico plasmático están aumentados en un 20% de los pacientes hiperlipidémicos, particularmente en aquellos con fenotipo IV. El fenofibrato tiene un efecto uricosúrico y tiene por tanto un efecto beneficioso adicional en estos pacientes.

Los pacientes con los niveles aumentados de fibrinógeno y lipoproteína (a) han mostrado reducciones significativas en estas medidas durante los ensayos clínicos con fenofibrato.

Existe evidencia de que el tratamiento con los fibratos puede reducir los casos de enfermedad cardíaca coronaria pero no ha demostrado disminuir todas las causas de mortalidad en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular.

Farmacocinética:

Absorción: el producto inalterado no se encuentra a nivel plasmático. El metabolito plasmático mayor es el ácido fenofíbrico. Se alcanza una concentración plasmática máxima al cabo de 5 horas de su ingestión.

La concentración plasmática media es del orden de 15 microgramos/ml para una posología de una cápsula de fenofibrato micronizado de 200 mg, equivalente a tres cápsulas de 67 mg. Esta tasa es estable a lo largo de los tratamientos prolongados.

El ácido fenofíbrico está fuertemente asociado a la albúmina plasmática y puede desplazar las antivitaminas K de los lugares de fijación proteínicos y potenciar su efecto anticoagulante.

La semi-vida plasmática de eliminación del ácido fenofíbrico es aproximadamente 20 horas.

Biotransformación y eliminación: la eliminación se realiza esencialmente por vía urinaria: 70% en 24 horas, 88% en 6 días, al final de los cuales alcanza el 93% de eliminación en orina y

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ABOYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KERMAT
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

heces. El fenofibrato se elimina mayoritariamente en forma de ácido fenofibrico y de su derivado glucuroconjugado.

Estudios cinéticos, después de dosis repetidas, permiten afirmar que el producto no se acumula.

El ácido fenofibrico no se elimina en el curso de la hemodiálisis.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Los estudios de toxicidad crónica no presentaron datos relevantes en cuanto a la toxicidad específica del fenofibrato.

Los estudios de mutagenicidad del fenofibrato fueron negativos.

Se han observado a altas dosis, en ratas y ratones, tumores hepáticos atribuibles a la proliferación de peroxisomas. Estos cambios son específicos a los roedores, no habiéndose observado éstos en otras especies animales. No tienen relevancia para su uso terapéutico en los humanos.

Estudios realizados en ratones, ratas y conejos no han puesto en evidencia ningún efecto teratogénico. Se han observado efectos de embriotoxicidad a las dosis de toxicidad materna. A altas dosis se observaron una prolongación del periodo de gestación y dificultades durante el alumbramiento. No se ha detectado ningún efecto sobre la fertilidad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: la dosis inicial recomendada es de una cápsula de 200 mg/día.

Se recomienda administrar con las comidas, dado que mejora la absorción.

Las medidas dietéticas instauradas antes del tratamiento deben continuar.

La respuesta a la terapia debe ser monitorizada mediante la determinación de los valores de los lípidos séricos. Generalmente se produce una reducción rápida de los niveles de los lípidos séricos pero, en caso de no alcanzar una respuesta adecuada en tres meses, debe interrumpirse el tratamiento.

- Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles. Por lo tanto, no se recomienda el uso de fenofibrato en pacientes menores de 18 años.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA TAMARA KEJMAN
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

- Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años): no es necesario ajustar la dosis. Se recomienda utilizar la dosis estándar del adulto, excepto en pacientes con disminución de la función renal hasta tasa de filtrado glomerular $< 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$.
- Pacientes con insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal se requiere la reducción de la dosis dependiendo de la tasa de aclaramiento de creatinina. No debe usarse el fenofibrato en pacientes con insuficiencia renal grave, definida por una TFGe $< 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$.
Para niveles de TFG entre 30 y 59 mL/min/1.73 m^2 , la dosis de fenofibrato no debe exceder los 100 mg de fenofibrato habitual o 67 mg de fenofibrato micronizado una vez al día. La administración de fenofibrato se debe interrumpir si la TFGe disminuye de forma constante hasta $< 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ durante el seguimiento.
- Pacientes con insuficiencia hepática: no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Disfunción hepática severa.
- Insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular estimada $< 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$).
- Enfermedad de la vesícula biliar.
- Cirrosis biliar.
- Reacciones conocidas de fotosensibilidad o fototoxicidad durante el tratamiento con fibratos o ketoprofeno.
- Pancreatitis aguda o crónica, con la excepción de la pancreatitis aguda debida a hipertrigliceridemia severa.

ADVERTENCIAS

- Función hepática: se han reportado aumentos en los niveles de transaminasa en algunos pacientes. En la mayoría de los casos estos aumentos fueron transitorios, menores y asintomáticos. Se recomienda monitorizar los niveles de transaminasas cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento. Se debe prestar atención a los pacientes que desarrollen incrementos de los niveles de transaminasa y el tratamiento debe discontinuarse si los niveles de ASAT y ALAT aumentan más de tres veces sobre el límite superior del rango normal o 100 UI.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA VARRA
APODERADA

IE-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

- Pancreatitis: se ha observado la aparición de pancreatitis en pacientes en tratamiento con fenofibrato. Este acontecimiento puede ser el resultado de una falta de eficacia en pacientes con una hipertrigliceridemia grave, de un efecto directo del fármaco, o de un fenómeno secundario en el cual interviene la formación de cálculos biliares o sedimentos con obstrucción del conducto biliar común.
- Miopatía: se han observado casos de toxicidad muscular, incluyendo raramente casos de rbdomiolisis. La incidencia de estos trastornos aumenta en caso de hipoalbuminemia e insuficiencia renal previa. Se sospechará toxicidad muscular en pacientes que presenten mialgia difusa, miositis, calambres, debilidad muscular y/o elevaciones marcadas de la CPK (superiores a 5 veces el valor normal). En tales casos, se suspenderá el tratamiento con fenofibrato.

El riesgo de desarrollar rbdomiolisis puede aumentar en pacientes predispuestos a miopatías y/o rbdomiolisis, incluyendo a mayores de 70 años, historial personal o familiar de trastornos musculares hereditarios, insuficiencia renal, hipotiroidismo y a los que ingieren grandes cantidades de alcohol. Deberá tenerse especial precaución con estos pacientes y sopesar cuidadosamente la relación entre los posibles beneficios y los riesgos de la terapia con fenofibrato.

El riesgo de toxicidad muscular puede aumentar cuando el medicamento se administra en asociación con otros fibratos o con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, especialmente en caso de existir trastornos musculares anteriores. En consecuencia, la co-prescripción de fenofibrato con estatinas deberá reservarse a aquellos pacientes que presenten una grave dislipidemia asociada a un alto riesgo cardiovascular pero sin antecedentes de afecciones musculares. Esta combinación terapéutica se usará con precaución y se vigilará atentamente cualquier signo de toxicidad muscular.

- Para los pacientes hiperlipidémicos que estén tomando estrógenos o anticonceptivos que contengan estrógenos se deberá averiguar si la hiperlipidemia es de naturaleza primaria o secundaria (por el posible incremento de los valores lipídicos causados por la ingesta de estrógenos).

PRECAUCIONES

- Función renal: el fenofibrato está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal. Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROBAMA LUIRA KELMAN
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

de 30 a 59 mL/min/1.73m². Se han reportado aumentos reversibles en los niveles de creatinina sérica en pacientes que recibieron monoterapia con fenofibrato o coadministrado con estatinas. Los aumentos del nivel de creatinina sérica se mantuvieron generalmente estables en el tiempo, no hay evidencias de aumentos continuos de la creatinina sérica con la terapia a largo plazo y tienden a volver al nivel basal después de la suspensión del tratamiento.

Durante los ensayos clínicos, el 10% de los pacientes tenían un aumento del nivel basal de la creatinina mayor de 30 mmol/L con la administración conjunta fenofibrato y simvastatina frente al 4,4% con monoterapia con estatinas. 0,3% de los pacientes que recibieron la coadministración tuvo aumentos clínicamente relevantes de la creatinina a valores >200 mmol/L.

El tratamiento debe ser interrumpido cuando el nivel de creatinina es de 50% por encima del límite superior normal. Se recomienda que la creatinina se mida durante los primeros 3 meses después del inicio del tratamiento y periódicamente a partir de entonces.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Anticoagulantes orales: el fenofibrato potencia el efecto de los anticoagulantes orales y puede incrementar el riesgo de una hemorragia. En pacientes que están recibiendo terapia anticoagulante, la dosis de anticoagulante deberá ser reducida un tercio al comienzo del tratamiento y después si es necesario ajustarla gradualmente en función de los controles del RIN (Razón Internacional Normalizada).
- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa y otros fibratos: el riesgo de toxicidad muscular grave aumenta cuando el fenofibrato es utilizado en asociación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa o con otros fibratos. Esta asociación terapéutica debe utilizarse con precaución y se vigilará atentamente cualquier signo de toxicidad muscular.
- Ciclosporina: se han observado algunos casos graves de deterioro de la función renal, aunque reversibles, durante el tratamiento concomitante con el fenofibrato y ciclosporina. Se controlará pues con especial atención la función renal de estos pacientes y se suspenderá el tratamiento con fenofibrato en caso de alteración grave de los parámetros biológicos.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROJO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA MIRIA KELLER
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

Embarazo: no se dispone de datos sobre el uso del fenofibrato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no demostraron ningún efecto teratogénico. Los efectos embriotóxicos aparecen a las dosis de toxicidad materna. El riesgo potencial para los humanos no es conocido. Por lo tanto, el fenofibrato deberá ser administrado durante el embarazo sólo tras una cuidadosa valoración de la relación beneficio/riesgo.

Lactancia: no hay datos sobre la excreción del fenofibrato o de sus metabolitos en la leche materna. Por lo tanto, no se empleará en madres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: el fenofibrato no influye sobre la capacidad para conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma:

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 ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos de la sangre y del sistema sanguíneo (raros): disminuciones leves de las tasas de hemoglobina y leucocitos.
- Trastornos del sistema nervioso (raros): cefalea.
- Trastornos del oído y del laberinto (raros): vértigo
- Trastornos vasculares (poco frecuentes): tromboembolismo (tromboembolismo pulmonar, trombosis venosa profunda).
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (muy raros): neumopatías intersticiales
- Trastornos gastrointestinales (frecuentes): trastornos digestivos, gástricos o intestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia) de moderada intensidad; (poco frecuentes): pancreatitis.
- Trastornos hepato biliares (frecuentes): se ha observado en algunos pacientes elevaciones moderadas de los niveles de las transaminasas séricas pero raramente interfieren con el tratamiento; (poco frecuentes): se ha informado del desarrollo de cálculos biliares; (muy raros): se han dado muy raramente episodios de hepatitis. En caso de aparición de síntomas indicativos de hepatitis (tales como ictericia, prurito) se deben realizar nuevos

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAIZA KILMAN
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

análisis clínicos para su confirmación y se suspenderá el tratamiento con fenofibrato si fuese necesario.

- Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos (frecuentes): reacciones como eritemas, pruritos, urticaria o reacciones de fotosensibilidad; (raros): alopecia; (muy raros): fotosensibilidad cutánea con eritema, formación de vesículas o nódulos de las partes de la piel expuestas a los rayos solares o a la luz UV artificial (lámparas solares) en casos individuales (incluso varios meses después de la suspensión del tratamiento).
- Trastornos musculares, de los tejidos conjuntivos y de los huesos (raros): toxicidad muscular (mialgia difusa, miositis, calambres musculares y debilidad muscular); (muy raros): rhabdomiolisis.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama (raros): astenia sexual.
- Trastornos generales y condiciones del lugar de administración (raros): fatiga.
- Exploraciones complementarias (raras): incrementos de la creatinina y úrea sérica.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha relatado ningún caso de sobredosificación. No se conoce ningún antídoto específico. En caso de sobredosificación, recurrir al tratamiento sintomático e instaurar las medidas de soporte necesarias. El fenofibrato no puede ser eliminado por hemodiálisis.

Ante cualquier eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Fecha de última revisión:

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROBANA V. IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT
APODERADA

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 55.309.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Bioquímica y Farmacéutica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE AMADYC MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
APROBADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. DAUNLIP EX-2023-131180430- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:44 -03:00

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
DAUNLIP®
FENOFIBRATO MICRONIZADO
Cápsulas
Industria Argentina
Venta bajo receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

DAUNLIP®

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: fenofibrato micronizado 200 mg.

Excipientes: lauril sulfato de sodio 18 mg, croscarmellosa sódica 13 mg, povidona 1,5 mg, crospovidona 12 mg, lactosa c.s.p. 330 mg.

1.- ¿QUÉ ES DAUNLIP® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Daunlip® es un medicamento que contiene el principio activo fenofibrato. Perteneciente al grupo denominado "fibratos" y se utiliza como complemento de la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (por ej.: ejercicio, reducción de peso) en los siguientes casos:

- Tratamiento de la hipertrigliceridemia grave, con o sin niveles bajos de colesterol HDL.
- Hiperlipidemia mixta, cuando el uso de estatinas está contraindicado o no es tolerado.

2.- ANTES DE TOMAR DAUNLIP®

No tome Daunlip®:

- Si es alérgico al fenofibrato o a alguno de los excipientes.
- Si tiene o ha tenido fotosensibilidad (reacción alérgica provocada por la exposición a la luz solar o a los rayos ultravioletas) durante el tratamiento con fibratos o ketoprofeno (utilizado como antiinflamatorio).
- Si tiene alguna enfermedad renal severa.
- Si tiene alguna enfermedad en el hígado o en la vesícula biliar.
- Si tiene pancreatitis.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IP-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT
ROSANA VERA VELAZQUEZ
APODERADA

Tenga especial cuidado con Daunlip® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene antecedentes familiares de enfermedad muscular.
- Si tiene alguna enfermedad renal (por ej.: insuficiencia renal).
- Si tiene hipotiroidismo.
- Si toma bebidas alcohólicas en exceso.
- Si está tomando estatinas (utilizadas para disminuir los niveles de lípidos), o algún otro fibrato.
- Si está tomando anticonceptivos orales.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Daunlip® y viceversa; en especial:

- Anticoagulantes, por ej.: warfarina (utilizados para evitar la formación de coágulos sanguíneos).
- Ciclosporina (utilizada para tratar enfermedades autoinmunes).
- Estatinas o fibratos (utilizados para disminuir los niveles de lípidos).

Niños y adolescentes:

No debe utilizarse en menores de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia; cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Pacientes con problemas en los riñones:

Este medicamento se encuentra contraindicado en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Este medicamento se encuentra contraindicado en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

El fenofibrato no influye sobre la capacidad para conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

ROSANA LAURA HELMAN
ABORDADA

Página 3 de 15

3.- ¿CÓMO TOMAR DAUNLIP®?

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado. De acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico, se sugiere: una cápsula de 200 mg/día.

Debe seguir las recomendaciones dietéticas que le haya dado su médico durante el tratamiento con este medicamento.

Toma de Daunlip® con los alimentos y bebidas:

Debe tomar este medicamento junto con las comidas, debido a que mejora su absorción.

Si toma más Daunlip® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Daunlip®:

Si olvidó tomar una dosis, tómela con su siguiente comida. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Daunlip®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Ante cualquier duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico si tiene los siguientes síntomas:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): debilidad muscular o dolor muscular.
- Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes): debilidad muscular o inflamación e hipersensibilidad, llamada "rabdomiolisis", que puede convertirse en una enfermedad grave y poner en peligro su vida.

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes): trastornos digestivos (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y flatulencia), mareos; alteraciones en los resultados de los análisis sobre la función hepática.
- Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes): pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal); erupción cutánea, picazón, habones;

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A. IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

ROSANA LAUREN KELMAN
Página 4 de 15

- formación de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda) o en las arterias del pulmón (embolismo pulmonar); cálculos biliares.
- Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes): alteraciones en los resultados de los exámenes sobre la función renal; disminución de la hemoglobina y de los glóbulos blancos; dolor de cabeza, vértigo, disminución de la libido, cansancio; pérdida del cabello.
 - Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes): neumopatía intersticial (enfermedad pulmonar crónica que causa dificultad en la respiración); reacciones de fotosensibilidad; hepatitis (inflamación del hígado), pudiendo provocar ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos), dolor abdominal y picazón.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 - Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE DAUNLIP®

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 cápsulas.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"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".**

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA V. ...
APODERADA

IF-2023-132057376-APN-DGA#ANMAT

Certificado N° 55.309.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Bioquímica y Farmacéutica.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. DAUNLIP EX-2023-131180430- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:53 -03:00