

# Magnofen 45/135

Acido Fenofibrico 45/135 mg



Expendio bajo receta

Industria Argentina

**Cápsulas de liberación prolongada**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Magnofen?

Contiene *ácido fenofibrico*, una sustancia perteneciente a la familia de los fibratos, que disminuye el nivel de lípidos (grasas) en la sangre y puede aumentar el nivel de “colesterol bueno” (HDL). Se utiliza junto con una dieta baja en grasas.

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Magnofen?

Magnofen está indicado en combinación con dieta y ejercicio para disminuir los lípidos y aumentar el HDL colesterol en pacientes con enfermedades del metabolismo de los lípidos.

### ¿En qué casos no debo tomar Magnofen?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) al ácido fenofibrico o fenofibrato, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver “Información adicional”).
- Padece una enfermedad grave en los riñones o recibe diálisis.
- Padece una enfermedad o un problema persistente en el hígado.
- Padece una enfermedad en la vesícula biliar.
- Está amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece diabetes mellitus.
- Padece hipotiroidismo.
- Tiene problemas en los riñones.
- Tiene problemas en el hígado.
- Tiene problemas en la vesícula biliar o cálculos biliares.
- Tiene o tuvo pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Tiene problemas con el consumo de alcohol.
- Tiene antecedentes de lesiones en la piel causadas por la luz solar o la radiación UV durante el tratamiento con fibratos o ketoprofeno.
- Tiene antecedentes de anafilaxia (reacción alérgica grave) o de angioedema (hinchazón que se presenta debajo de la piel).
- Tiene antecedentes de embolia pulmonar o trombosis venosa profunda.
- Ha tenido problemas musculares como miositis (inflamación de los músculos) o miopatía (pérdida de la función muscular) durante el tratamiento con fibratos.

### ¿Es importante que informe a mi médico si presento alguna reacción adversa seria?

Sí, debe informar de inmediato a su médico si:

- Tiene dolor, sensibilidad o debilidad muscular inex-

plicable, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre.

Interrumpa el tratamiento e informe a su médico inmediatamente si usted presenta dolor, inflamación, calambre o debilidad muscular.

- Presenta alguna reacción adversa cutánea severa, como síndrome Stevens-Johnson (formación de ampollas, necrosis y desprendimiento de la piel), necrólisis epidérmica tóxica o exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), luego de días o meses de iniciado el tratamiento.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada, podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Sí, debe informarle si está embarazada o presumirlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante, ya que el ácido fenofibrico puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Anticoagulantes (como warfarina)
- Resinas secuestradoras de ácidos biliares (como colestiramina, colestipol)
- Inmunosupresores (como ciclosporina, tacrolimus)
- Colchicina
- $\beta$  bloqueantes, tiazidas, estrógenos, corticoides o antirretrovirales, entre otros, dado que aumentan los

niveles de lípidos en sangre.

- Estatinas u otros fibratos.

### ¿Qué dosis debo tomar de Magnofen y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

| Indicación                                      | Dosis                  |
|---|------------------------|
| Hipertrigliceridemia severa                     | 45 mg/día a 135 mg/día |
| Hipercolesterolemia primaria o Dislipemia mixta | 135 mg/día             |

### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Magnofen?

Sí, si usted padece de insuficiencia renal de leve a moderada, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 45 mg/día. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de Magnofen no está recomendado.

### ¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Magnofen?

Es probable que el médico modifique la dosis si existe un mal funcionamiento de los riñones en los pacientes de edad avanzada. En caso contrario, no es necesario modificar la dosis.

### ¿Cómo debo tomar Magnofen?

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin abrir, romper, disolver ni masticar, independientemente del horario de las comidas.

### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Magnofen?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su mé-

dico le indicará como proceder de manera segura.

### **¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Magnofen?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Magnofen mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

*Hospital Posadas*

*(011) 4654-6648 / 4658-7777*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

*(011) 4962-2247 / 6666*

### **¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Magnofen?**

Como todos los medicamentos, Magnofen puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas observadas con ácido fenofibrato, incluyen: diarrea, dispepsia (malestar después de comer), nasofaringitis, sinusitis, infección en vías respiratorias altas, artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular), dolor en las extremidades, mareo, dolor, náuseas, constipación, desórdenes respiratorios, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz), dorsalgia (dolor de espalda), dolor de cabeza, urticaria y rash.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

### **¿Cómo debo conservar Magnofen?**

Debe conservarse a temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

### **Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

## **INFORMACION ADICIONAL**

### **Composición:**

#### **Magnofen 45**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Ácido fenofibrato (como fenofibrato de colina) 45 mg. Excipientes: hidroxipropilcelulosa, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato de sodio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, talco, c.s.p. 1 cápsula.

#### **Magnofen 135**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Ácido fenofibrato (como fenofibrato de colina) 135 mg. Excipientes: hidroxipropilcelulosa, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato de sodio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, talco, c.s.p. 1 cápsula.

### **Contenido del envase:**

#### **Magnofen 45**

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.



Cápsulas tapa verde cuerpo traslúcido conteniendo 4 comprimidos recubiertos

#### **Magnofen 135**

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.



Cápsulas tapa azul cuerpo traslúcido conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Magnofen en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar).*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 **4122-5818**



Este Medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.386

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.  
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Mayo 2020



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires