

# Magnofen TAB 105

Ácido Fenofibrico 105 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Comprimidos**

## FORMULA:

Cada comprimido contiene:  
Ácido fenofibrico 105,0 mg.

Excipientes: povidona, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, óxido férrico amarillo c.s.p. 1 comprimido.

## ACCION TERAPEUTICA:

Hipolipemiante. Agonista del receptor  $\alpha$  activado por proliferadores de peroxisomas (PPAR $\alpha$ ) (Código ATC: C10AB).

## INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertrigliceridemia severa.

Tratamiento de la hipercolesterolemia primaria o la dislipemia mixta.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

### PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA

La fracción activa es ácido fenofibrico. Este aumenta la lipólisis y la eliminación del plasma de las partículas ricas en triglicéridos (TG) mediante la activación de la lipoproteína lipasa y la disminución de la producción de Apo CIII (un inhibidor de la actividad de la lipoproteína lipasa). La reducción de los triglicéridos resultante produce una alteración en el tamaño y composición de las LDL que pasan de ser partículas pequeñas y densas -que se suponen aterogénicas debido a su susceptibilidad a la oxidación- a partículas grandes y flotantes. Las partículas más grandes tienen mayor afinidad por los receptores de colesterol y son catabolizadas rápidamente. Asimismo, ácido fenofibrico incrementa la síntesis de las lipoproteínas de alta densidad y de las proteínas Apo I y II a través de activación del receptor  $\alpha$  activado por proliferadores de peroxisomas (PPAR $\alpha$ ).

El tratamiento con ácido fenofibrico produce una reducción en el colesterol total, colesterol LDL, Apo B, triglicéridos y VLDL. Asimismo, resulta en un aumento de colesterol HDL y de Apo I y II y consecuentemente mejora la distribución lipoproteica de colesterol total/ HDL.

#### FARMACOCINETICA

*Absorción:* luego de la administración oral de ácido fenofibrico en voluntarios sanos, la C<sub>max</sub> se alcanza a las 2,5 horas de su administración.

Ácido fenofibrico puede ingerirse con o sin los alimentos dado que su influencia en la absorción no es clínicamente significativa. El grado y velocidad de absorción luego de la administración de 105 mg de ácido fenofibrico son equivalentes a la administración de 145 mg de fenofibrato en ayunas.

*Distribución:* luego de la administración de dosis múltiples de ácido fenofibrico, el estado estacionario se alcanza a los 9 días, siendo la concentración plasmática un poco más del doble de la alcanzada luego de una dosis única. La unión a proteínas séricas es aproximadamente del 99% en sujetos normales y pacientes con hiperlipidemia.

*Metabolismo:* ácido fenofibrico se conjuga principalmente con ácido glucurónico y luego se excreta por vía urinaria. Una pequeña porción se reduce a un metabolito benzidrol que se conjuga con ácido glucurónico y se excreta por vía urinaria.

*Eliminación:* la vida media de eliminación es de aproximadamente 20 horas, permitiendo la administración del producto una vez al día.

#### Poblaciones especiales:

*Pacientes de edad avanzada:* en pacientes de edad avanzada con función renal normal no se observa aumento de la acumulación de la droga o de sus metabolitos.

*Pacientes pediátricos:* la farmacocinética de ácido fenofibrico no ha sido estudiada en la población pediátrica.

*Género:* no se han observado diferencias farmacocinéticas entre hombres y mujeres.

*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal severa se observó un aumento de 2,7 veces la exposición a ácido fenofibrico y una acumulación mayor del mismo durante la administración prolongada en comparación con sujetos sanos. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada se observó una exposición a ácido fenofibrico similar a la de sujetos sanos, pero se registró un aumento de la vida media.

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática no se han realizado estudios farmacocinéticos.

*Interacciones medicamentosas:* ácido fenofibrico no es un inhibidor de CYP3A4, 2D6, 2E1 ni 1A2. Es un inhibidor débil de CYP2C8, 2C19 y 2A6 y un inhibidor débil a moderado de CYP2C9 a concentraciones terapéuticas.

#### Cambios en la exposición sistémica a ácido fenofibrico o fenofibrato con la administración conjunta de otros fármacos

Fármaco coadministrado	Posología del fármaco coadministrado	Posología de fenofibrato	Cambios sobre ácido fenofibrico		
			ABC	C <sub>max</sub>	
No se necesita ajustar la dosis de ácido fenofibrico cuando se administra conjuntamente con los siguientes fármacos					
<b>Agentes hipolipemiantes</b>					
Atorvastatina	20 mg/día durante 10 días	160 mg/día <sup>(1)</sup> de fenofibrato durante 10 días	↓ 2%	↓ 4%	

Fármaco coadministrado	Posología del fármaco coadministrado	Posología de fenofibrato	Cambios sobre ácido fenofibrico		
			ABC	C <sub>max</sub>	
Pravastatina	Dosis única de 40 mg	Dosis única de 3 x 67 mg <sup>(2)</sup> de fenofibrato	↓ 1%	↓ 2%	
Fluvastatina	Dosis única de 40 mg	Dosis única de 160 mg <sup>(1)</sup> de fenofibrato	↓ 2%	↓ 10%	
<b>Agentes antidiabéticos</b>					
Glimepirida	Dosis única de 1 mg	145 mg/día <sup>(1)</sup> de fenofibrato durante 10 días	↑ 1%	↓ 1%	
Metformina	850 mg 3 veces al día durante 10 días	54 mg <sup>(1)</sup> de fenofibrato 3 veces al día durante 10 días	↓ 9%	↓ 6%	
Rosiglitazona	8 mg/día durante 5 días	145 mg/día <sup>(1)</sup> de fenofibrato durante 14 días	↑ 10%	↑ 3%	

<sup>(1)</sup> Comprimido de fenofibrato <sup>(2)</sup> Cápsula micronizada de fenofibrato

#### Cambios en la exposición sistémica a otros fármacos administrados en forma conjunta con ácido fenofibrico o fenofibrato

Posología de fenofibrato	Posología del fármaco coadministrado	Cambios sobre el fármaco coadministrado	Cambios sobre el fármaco coadministrado		
			Fármaco	ABC	C <sub>max</sub>
No se necesita ajustar la dosis de ácido fenofibrico cuando se administra conjuntamente con los siguientes fármacos					
<b>Agentes hipolipemiantes</b>					
160 mg/día <sup>(1)</sup> de fenofibrato durante 10 días	20 mg/día de atorvastatina durante 10 días	Atorvastatina	↓ 17%	0%	
Dosis única de 3 x 67 mg <sup>(2)</sup> de fenofibrato	Dosis única de 40 mg de pravastatina	Pravastatina	↑ 13%	↑ 13%	
		3 $\alpha$ -hidroxil-iso-pravastatina	↑ 26%	↑ 29%	
160 mg/día <sup>(1)</sup> de fenofibrato durante 10 días	40 mg/día de pravastatina durante 10 días	Pravastatina	↑ 28%	↑ 36%	
		3 $\alpha$ -hidroxil-iso-pravastatina	↑ 39%	↑ 55%	
Dosis única de 160 mg <sup>(1)</sup> de fenofibrato	Dosis única de 40 mg de fluvastatina	(+)-3R, 5S-fluvastatina	↑ 15%	↑ 16%	
<b>Agentes antidiabéticos</b>					
145 mg/día <sup>(1)</sup> de fenofibrato durante 10 días	Dosis única de 1 mg de glimepirida	Glimepirida	↑ 35%	↑ 18%	
54 mg <sup>(1)</sup> de fenofibrato 3 veces al día durante 10 días	850 mg de metformina 3 veces al día durante 10 días	Metformina	↑ 3%	↑ 6%	
145 mg/día <sup>(1)</sup> de fenofibrato durante 14 días	8 mg/día de rosiglitazona durante 5 días	Rosiglitazona	↑ 6%	↓ 1%	

Posología de fenofibrato	Posología del fármaco coadministrado	Cambios sobre el fármaco coadministrado	Cambios sobre el fármaco coadministrado		
			Fármaco	ABC	C <sub>max</sub>
<b>Agentes antivirales</b>					
105 mg/día de ácido fenofibrico durante 10 días	Dosis única de 600 mg de efavirenz	Efavirenz	↓ 8%	↑ 1%	

<sup>(1)</sup> Comprimido de fenofibrato <sup>(2)</sup> Cápsula micronizada de fenofibrato

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Los pacientes deben realizar una dieta baja en lípidos antes de comenzar el tratamiento con ácido fenofibrico y deben continuar con la misma durante el tratamiento.

Se deben controlar periódicamente los niveles séricos de lípidos con dieta apropiada, ejercicio, descenso de peso y control de ciertas patologías que contribuyen a la hiperlipidemia como la diabetes mellitus y el hipotiroidismo.

Se debe discontinuar el tratamiento con medicamentos que se conoce exacerban la hipertrigliceridemia (como  $\beta$ -bloqueantes, tiazidas, estrógenos) o, si es posible, cambiarlos por otros; asimismo, se debe tratar la ingesta excesiva de alcohol antes de considerar el tratamiento con hipolipemiantes.

La determinación de los niveles séricos de lípidos se debe realizar durante el inicio de la terapia con el fin de establecer la menor dosis efectiva. El tratamiento se debe discontinuar en pacientes que no obtienen una respuesta adecuada luego de 2 meses de tratamiento con la dosis máxima recomendada de 105 mg/día. Se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis de ácido fenofibrico si los niveles de lípidos caen significativamente por debajo del rango objetivo.

*Hipertrigliceridemia severa:* la dosis inicial es de 35 a 105 mg/día. En función de la respuesta del paciente y luego de la determinación de los niveles de lípidos, la dosis puede ajustarse cada 4 u 8 semanas. La dosis máxima recomendada es de 105 mg/día.

*Hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta:* la dosis recomendada es 105 mg/día.

#### Poblaciones especiales:

*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, el tratamiento debe iniciarse con la dosis de 35 mg/día y debe aumentarse únicamente luego de la evaluación de los efectos sobre la función renal y los niveles de lípidos. En pacientes con insuficiencia renal severa, debe evitarse el uso de ácido fenofibrico.

*Pacientes de edad avanzada:* la elección de la dosis en pacientes de edad avanzada debe realizarse teniendo en cuenta la función renal.

#### Modo de administración:

Los comprimidos pueden administrarse independientemente de las comidas.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a ácido fenofibrico, a fenofibrato o a cualquier

ra de los componentes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa, incluyendo pacientes que reciben diálisis. Pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo cirrosis biliar primaria y anomalías funcionales hepáticas persistentes e inexplicables. Colelitiopatía preexistente. Lactancia.

#### ADVERTENCIAS:

**Mortalidad y morbilidad por enfermedad coronaria:** el efecto de ácido fenofibrico sobre la mortalidad y morbilidad por enfermedad coronaria y sobre la mortalidad no cardiovascular no ha sido establecido. En virtud de las semejanzas entre ácido fenofibrico, fenofibrato, clofibrato y gemfibrozil, los hallazgos de los estudios clínicos aleatorizados, controlados con placebo, con estos fibratos pueden tenerse en cuenta para este producto.

En un estudio clínico aleatorizado, controlado con placebo, de 5 años de duración, en pacientes con diabetes mellitus tipo II, el tratamiento combinado de una estatina y fenofibrato mostró una reducción relativa no significativa del 8% en el criterio de las principales reacciones adversas cardiovasculares, en comparación con la monoterapia con estatina.

En otro estudio clínico aleatorizado, controlado con placebo, de 5 años de duración, en pacientes con diabetes mellitus tipo II tratados con fenofibrato, se observó una reducción relativa no significativa del 11% en el criterio principal de valoración de los eventos coronarios y una reducción significativa del 11% en el criterio de valoración secundario de los eventos cardiovasculares totales. Asimismo, se observó un aumento no significativo en la mortalidad total y por enfermedad coronaria, en el grupo tratado con fenofibrato en comparación con el grupo placebo.

En un estudio clínico realizado en pacientes post infarto de miocardio, tratados durante 5 años con clofibrato, no se encontraron diferencias en la mortalidad entre el grupo clofibrato y el grupo placebo. Sin embargo, se observó una diferencia entre ambos grupos en la incidencia de casos de colelitiasis y colelitiitis que requirieron cirugía (3,0% vs. 1,8%).

En un estudio clínico realizado en sujetos sin enfermedad coronaria conocida tratados durante 5 años con placebo o con clofibrato y seguidos durante un período adicional de un año más, se observó una mortalidad por cualquier causa ajustada por edad, superior y estadísticamente significativa en el grupo tratado con clofibrato en comparación con el grupo placebo (5,70% vs. 3,96%,  $p < 0,01$ ). El exceso de mortalidad se debió a un incremento del 33% en causas no cardiovasculares, incluyendo tumores malignos, complicaciones post colestectomía y pancreatitis, confirmando de esta manera un mayor riesgo de desarrollo de colelitiopatía en los pacientes tratados con clofibrato.

**Músculo esquelético:** el tratamiento con fibratos aumenta el riesgo de miopatía y se ha asociado a rabdomiolisis. El riesgo de toxicidad muscular sería aumenta en los pacientes de edad avanzada, pacientes con diabetes, pacientes con insuficiencia renal o pacientes con hipotiroidismo. Los datos derivados de estudios observacionales sugieren que el riesgo de rabdomiolisis es mayor cuando los fibratos se administran junto a una estatina (con una

tasa mayor observada en el uso combinado de gemfibrozil y estatinas en comparación con fenofibratos y estatinas).

Se debe considerar la posibilidad de miopatía en todo paciente con mialgias difusas, sensibilidad o debilidad muscular y/o marcadas elevaciones de los niveles de CPK. Los pacientes deben informar de inmediato sobre cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre. Se deberán evaluar los niveles de CPK en los pacientes que informan sobre estos síntomas, y se deberá suspender el tratamiento con ácido fenofibrico si estos niveles se elevan considerablemente o si se sospecha o diagnostica miopatía o miositis.

**Función hepática:** fenofibrato (administrado en un rango de dosis, con la mayor equivalente a 105 mg de ácido fenofibrico) se ha asociado a incrementos en las transaminasas séricas (AST o ALT). En un análisis combinado de diez estudios placebo controlados realizados con fenofibrato, se observaron aumentos de más de 3 veces del límite superior normal de ALT en el 5,3% de los pacientes tratados con fenofibrato frente al 1,1% de los pacientes tratados con placebo.

Cuando las determinaciones de transaminasas fueron evaluadas después de la suspensión del tratamiento o durante la continuación del mismo, se observó que éstas se habían normalizado. La incidencia de aumentos de las transaminasas observados con fenofibrato puede relacionarse con la dosis. En un estudio de determinación de dosis, de 8 semanas de duración, se observó que la incidencia de aumentos de ALT o AST de más de 3 veces del límite superior normal fue del 13% en los pacientes que recibieron dosis equivalentes a 35 mg - 105 mg de ácido fenofibrico una vez al día y de 0% en aquellos que recibieron dosis equivalentes a 35 mg de ácido fenofibrico una vez al día o placebo.

Se han reportado casos de hepatitis hepatocelular, hepatitis crónica activa y hepatitis colestática luego del tratamiento de semanas o varios años con fenofibratos. En casos extremadamente raros se ha informado cirrosis asociada a hepatitis crónica activa. Se deberá controlar la función hepática basal y realizar un monitoreo de la misma (incluidos los niveles de ALT), mientras dure el tratamiento con ácido fenofibrico y se deberá suspender el tratamiento si los niveles enzimáticos exceden el triple del límite superior normal.

#### PRECAUCIONES:

**Creatinina sérica:** se han informado aumentos en la creatinina sérica en pacientes tratados con fenofibrato. Los aumentos en la creatinina sérica retornan a los niveles basales después de la suspensión del tratamiento. Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos. Se sugiere realizar monitoreo de la función renal en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes que presenten riesgo de insuficiencia renal, tales como pacientes de edad avanzada y pacientes con diabetes tratados con ácido fenofibrico.

**Colelitiatis:** tanto ácido fenofibrico como fenofibrato, clofibrato y gemfibrozil pueden elevar la excreción de colesterol en la bilis, lo que podría conducir a colelitiatis. Si se sospecha colelitiatis,

se deben realizar estudios vesiculares. En caso de observarse cálculos biliares, deberá discontinuarse el tratamiento con ácido fenofibrico.

**Anticoagulantes orales:** se deberá tener precaución cuando se administre ácido fenofibrico junto con anticoagulantes cumarínicos orales. Ácido fenofibrico puede potenciar los efectos anticoagulantes, resultando en una prolongación del tiempo de protrombina/RIN. Se recomienda el monitoreo frecuente del tiempo de protrombina/RIN y ajustar la dosis del anticoagulante oral hasta que el tiempo de protrombina/RIN se hayan estabilizado, a fin de evitar complicaciones hemorrágicas (véase *Interacciones medicamentosas*).

**Pancreatitis:** se han reportado casos de pancreatitis en pacientes tratados con fibratos. Esta situación puede deberse a la falta de eficacia en pacientes con hipertrigliceridemia severa, a un efecto farmacológico directo o a un efecto secundario mediado por cálculos en las vías biliares o formación de sedimento con obstrucción del conducto biliar común.

**Cambios hematológicos:** se ha observado una disminución de leve a moderada en la hemoglobina, el hematocrito y los leucocitos luego del inicio del tratamiento con fenofibrato. Sin embargo, estos niveles se estabilizaron durante la administración a largo plazo.

Se han reportado casos de trombocitopenia y agranulocitosis en pacientes tratados con fenofibrato, por lo tanto, se recomienda un monitoreo periódico de eritrocitos y leucocitos durante los primeros doce meses de tratamiento con ácido fenofibrico.

**Reacciones de hipersensibilidad:** en pacientes tratados con fenofibratos se han reportado reacciones agudas de hipersensibilidad, incluyendo erupciones cutáneas graves (como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica), que requirieron hospitalización y tratamiento con corticoides.

En estudios controlados, se observó urticaria (1,1% vs. 0,0%) y erupciones (1,4% vs. 0,8%) en pacientes tratados con fenofibrato y placebo, respectivamente.

**Enfermedad venosa tromboembólica:** en un estudio clínico, realizado sobre más de 9000 pacientes, se observó embolia pulmonar y trombosis venosa profunda en mayor proporción en los pacientes tratados con fenofibrato en comparación con el grupo placebo, (1,0% vs. 0,7% ( $p=0.022$ )) y (1,0% vs. 1,0% ( $p=0.074$ )), respectivamente.

En otro estudio clínico, una mayor proporción de pacientes tratados con clofibrato experimentó episodios confirmados o presuntos de embolia pulmonar fatal o no fatal, o tromboflebitis, en comparación con el grupo placebo (5,2% vs. 3,3% a los cinco años;  $p < 0,01$ ).

**Disminución en los niveles de colesterol HDL:** en estudios clínicos y postcomercialización en pacientes con diabetes y pacientes que no padecen diabetes que iniciaban el tratamiento con fibratos, se han reportado disminuciones severas en los niveles de colesterol HDL (hasta 2 mg/dl). Las mismas se deben a una disminución de la apolipoproteína A1 y transcurren dentro de las dos semanas a varios años del comienzo del tratamiento con fibratos. Los

niveles de colesterol HDL se mantienen disminuidos hasta que se retire el tratamiento con fibratos, siendo la respuesta rápida y sostenida. Se recomienda controlar los niveles de colesterol HDL durante los primeros meses de tratamiento con fibratos. Si se detecta una disminución severa en los niveles de colesterol HDL, se debe discontinuar el tratamiento con fibratos y monitorear los niveles de colesterol HDL hasta conseguir el retorno a las concentraciones basales; se sugiere no reiniciar el tratamiento.

#### Poblaciones especiales:

**Embarazo:** no existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de ácido fenofibrico durante el embarazo. Sólo debe administrarse ácido fenofibrico durante el embarazo si los potenciales beneficios justifican los posibles riesgos para el feto.

**Lactancia:** ácido fenofibrico no debe utilizarse durante la lactancia. Deberá discontinuarse la lactancia o el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre (véase CONTRAINDICACIONES).

**Pacientes pediátricos:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de ácido fenofibrico en pacientes pediátricos.

**Pacientes de edad avanzada:** la exposición a ácido fenofibrico no está influenciada por la edad; no obstante, debido a que los pacientes de edad avanzada tienen mayor probabilidad de padecer insuficiencia renal, se recomienda considerar el monitoreo de la función renal en este grupo etario durante la administración de ácido fenofibrico.

**Insuficiencia renal:** se debe evitar el uso de ácido fenofibrico en pacientes con insuficiencia renal severa (véase CONTRAINDICACIONES). Se requiere disminución de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Se recomienda el monitoreo de la función renal en pacientes con insuficiencia renal.

**Insuficiencia hepática:** no ha sido evaluado el uso de ácido fenofibrico en pacientes con insuficiencia hepática (véase CONTRAINDICACIONES).

#### Interacciones medicamentosas:

**Anticoagulantes cumarínicos:** se debe tener precaución al administrar anticoagulantes cumarínicos orales junto con ácido fenofibrico, debido a que se ha observado una potenciación del efecto de los anticoagulantes cumarínicos con prolongación del tiempo de protrombina/RIN. La dosis del anticoagulante debe ser disminuida para mantener el tiempo de protrombina/RIN en los niveles deseados para evitar complicaciones. Se recomienda realizar determinaciones frecuentes del tiempo de protrombina/RIN hasta comprobar que se han estabilizado dichos niveles (véase PRECAUCIONES).

**Fesinas secuestradoras de ácidos biliares:** debido a que las resinas secuestradoras de ácido biliar pueden secuestrar otras drogas, los pacientes deben tomar el producto por lo menos una hora antes o de 4 a 6 horas después de la resina, para su correcta absorción.

**Inmunosupresores:** inmunosupresores (como ciclosporina, tacrolimus) pueden producir nefrototoxicidad con disminución en el clearance de creatinina y aumento en los niveles de la misma. Debido a que la excreción urinaria es la principal vía de eliminación

de los fibratos, existe riesgo de que la interacción pueda conducir a deterioro de la función renal. Se deben evaluar los riesgos y beneficios de la administración del producto junto con inmunosupresores y otros potenciales agentes nefrotóxicos y emplear la menor dosis efectiva del mismo.

*Colchicina:* se han reportado casos de miopatía, incluyendo rhabdomiolisis, en la administración conjunta de fenofibratos con colchicina. Se debe tener precaución cuando se prescribe colchicina junto con fenofibratos (véase ADVERTENCIAS).

#### REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos doble ciego, controlados con placebo, se reportaron las siguientes reacciones adversas en por lo menos el 2% de los pacientes tratados con fenofibrato y en mayor proporción que el grupo placebo:

*Digestivas:* náuseas, constipación.

*Alteraciones de los resultados de laboratorio:* parámetros hepáticos anormales, aumento en AST, ALT y CPK.

*Respiratorias:* desórdenes respiratorios, rinitis.

Estas reacciones adversas llevaron a la discontinuación del tratamiento en el 5% de los pacientes tratados con fenofibrato y en el 3% de los del grupo placebo. El aumento en los niveles de los parámetros hepáticos fue la reacción adversa más frecuente, llevando a la discontinuación del tratamiento con fenofibrato en el 1,6% de los pacientes.

*Generales:* dolor abdominal, dorsalgia, cefalea.

*Reportes postcomercialización:* debido a que estas reacciones adversas fueron reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga. Estas reacciones adversas incluyen: mialgia, rhabdomiolisis, espasmos musculares, pancreatitis, falla renal, insuficiencia renal aguda, hepatitis, cirrosis, anemia, cefalea, artralgia, disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, disminución de los leucocitos, astenia y disminuciones marcadas en los niveles de colesterol HDL.

#### SOBREDOSIFICACION:

No hay un tratamiento específico para la sobredosis con ácido fenofibrato. Se debe realizar tratamiento de soporte, incluyendo el monitoreo de los signos vitales y la observación del estado clínico. En caso de ser indicado, se debe lograr la eliminación de la droga no absorbida mediante emesis o lavado gástrico. Se deben tener las precauciones habituales para mantener el buen funcionamiento de las vías respiratorias. Debido a que ácido fenofibrato se une en alta proporción a proteínas plasmáticas, no debe considerarse la posibilidad de hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

*Hospital Posadas*

(011) 4654-6648 / 4658-7777

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

(011) 4962-2247 / 6666

#### PRESENTACION:

Envases conteniendo 30 comprimidos.



Comprimidos oblongos, color amarillo claro, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.533

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

Última revisión: Septiembre 2014



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000106