Prospecto: información para el usuario

Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película
Fenofibrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Secalip pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

Secalip se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre.

Secalip puede usarse junto con otros medicamentos [estatinas] en ciertas circunstancias cuando una estatina sola no controla los niveles de grasa en la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Secalip si:

- es alérgico a fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Contenido del envase e información adicional)
- es alérgico a los cacahuetes, al aceite de cacahuete, a la lecitina de soja o a productos relacionados
- al tomar otros medicamentos (tales como otros fibratos o un medicamento antiinflamatorio llamado ketoprofeno) ha tenido una reacción alérgica o lesión cutánea causada por la luz solar o por la luz UV
- tiene enfermedad grave del hígado o del riñón o problemas en la vesícula biliar
- tiene pancreatitis (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal) no provocada por un nivel alto de grasa en sangre

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome Secalip si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Secalip.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Secalip si:

- tiene problemas de riñón o hígado
- puede padecer inflamación del hígado (hepatitis)-signos que incluyen coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas (presentes en los análisis de sangre), dolor de estómago y picor
- tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Secalip.

Secalip y efectos musculares

Deje de tomar Secalip y acuda a su médico inmediatamente si usted experimenta:

- calambres inexplicables
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular mientras está tomando este medicamento.
- Esto es porque este medicamento puede causar problemas musculares que pueden ser graves.
- Estos problemas se producen en raras ocasiones pero incluyen inflamación y destrucción muscular. Esto puede causar lesión de riñón o incluso la muerte.

Su médico puede hacerle un análisis de sangre para comprobar sus músculos antes y después del comienzo del tratamiento.

El riesgo de problema muscular es mayor en algunos pacientes. En concreto, consulte con su médico si:

- tiene más de 70 años
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de tiroides
- usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario
- usted bebe grandes cantidades de alcohol
- está tomando medicamentos llamados "estatinas" para bajar el colesterol (como simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina).
- ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo).

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Secalip.

Uso de Secalip con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- anticoagulantes para reducir el espesor de la sangre (como warfarina)
- otros medicamentos usados para controlar los niveles de grasa en sangre (como, estatinas o fibratos). Esto se debe a que al tomar una estatina u otro fibrato al mismo tiempo que Secalip puede aumentar el riesgo de problemas musculares
- un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (como rosiglitazona o pioglitazona)
- ciclosporina (un inmunosupresor)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Secalip.

Embarazo y lactancia
Comunique a su médico si está embarazada, piensa que está embarazada o está planeando quedarse embarazada. Esto es porque se desconoce como Secalip puede afectar al neonato. Sólo debería usar Secalip si su médico se lo indica.
No debe use Secalip, si está en período de lactancia o está planeando dar lactancia materna a su bebé. Esto es porque se desconoce si Secalip pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a tu capacidad de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Secalip contiene sacarosa, lactosa y aceite de soja
Secalip contiene azúcares llamados lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares,, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Secalip contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis adecuada para usted, dependiendo de su condición, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Toma del medicamento
El comprimido se puede tomar con o sin comida a cualquier hora del día.
- Tragar el comprimido con un vaso de agua.
- No triture ni mastique el comprimido

Recuerde que además de tomar Secalip también es importante que:
- tenga una dieta baja en grasas.
- haga ejercicio regularmente.

Cuánto tomar
La dosis recomendada es un comprimido al día.
Si está tomando actualmente una cápsula de Secalip 200 mg o un comprimido de Secalip Supra 160 mg al día, usted puede cambiar a un comprimido de Secalip 145 mg al día. Usted seguirá recibiendo la misma cantidad de medicamento.

Pacientes con problemas renales
Si tiene problemas de riñón, su médico puede indicarle que tome una dosis más baja. Consulte a su médico o farmacéutico sobre este tema.

Uso en niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se recomienda el uso de Secalip en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Secalip del que debiera
Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Secalip
- Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Secalip
No deje de tomar Secalip a menos que su médico se lo indique o que los comprimidos le hagan encontrarse mal. Esto es debido a que requiere tratamiento a largo plazo.

Si su médico interrumpe el medicamento, no guarde los comprimidos restantes a menos que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Secalip y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular – estos pueden ser signos de inflamación o ruptura muscular, que puede causar daño a los riñones o incluso la muerte
- dolor de estómago – esto puede ser una señal de que el páncreas está inflamado (pancreatitis)
- dolor en el pecho y sensación de falta de aliento – estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar)
- dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas – estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- reacción alérgica – los signos pueden incluir hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar
- coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas – estos pueden ser signos de una inflamación del hígado (hepatitis)

No conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles
- erupción grave de la piel que enrojece, descama e hincha la piel y se asemeja a una quemadura grave
- problema pulmonares a largo plazo

Deje de tomar Secalip y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota alguno de los efectos adversos anteriores.

Otros efectos adversos:

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- diarrea

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• dolor de estómago
• gases (flatulencia)
• sensación de malestar (náuseas)
• malestar (vómitos)
• niveles elevados de enzimas hepáticos en la sangre- visto en análisis de sangre
• aumento de homocisteína (el exceso de este aminoácido en sangre se ha asociado a un mayor riesgo de enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y enfermedad vascular periférica, aunque no se ha establecido una relación causal)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
• dolor de cabeza
• cálculos biliares
• disminución del deseo sexual
• reacciones como erupción cutánea, picor, ronchas en la piel
• aumento de creatinina (sustancia excretada por los riñones)-visto en análisis de sangre

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
• pérdida de cabello
• aumento de urea (producida por los riñones) –visto en análisis de sangre
• piel más sensible a la luz solar, lámparas solares y camas solares
• descenso en la hemoglobina (que transporta oxígeno en sangre) y descenso de leucocitos- visto en análisis de sangre

No conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles
• desgaste muscular
• complicaciones con cálculos biliares
• sensación de agotamiento (fatiga)

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los efectos adversos anteriormente listados.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister tras EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Secalip

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo es el fenofibrato. Un comprimido contiene 145 mg de fenofibrato.
Los demás componentes son sacarosa, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina silicada, crospovidona, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, docusato de sodio y estearato de magnesio. La película de recubrimiento Opadry® está compuesta por: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), talco, lecitina de soja, goma de xantán.

Aspecto del producto y contenido del envase
Secalip 145 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos de color blanco, oblongos, con una cara grabada con "145" y la otra con el logotipo "Fournier".
Los comprimidos recubiertos con pelicula se presentan en paquetes de blister de 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280, 300.

Puede que no todos los formatos esten comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A. - Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Astrea Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-les-Dijon (Francia)

o

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon- sur- Chalaronne
France

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE con los siguientes nombres:

Alemania:	Lipidil 145 One
Austria:	Lipanthyl Nanopartikel 145 mg
Bélgica:	Lipanthylnano 145 mg
Luxemburgo:	Lipanthylnano 145 mg
República Checa:	Lipanthyl NT 145 mg
Finlandia:	Lipanthyl Penta 145 mg
Francia:	Lipanthyl 145 mg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Grecia:	Lipidil NT 145 mg
Hungría:	Lipanthyl NT 145 mg
Irlanda:	Lipantil supra 145 mg
Italia:	Fulcrosupra 145 mg
Polonia:	Lipanthyl NT 145 mg
Portugal:	Lipanthyl 145 mg
República eslovaca:	Lipanthyl NT 145 mg
España:	Secalip 145 mg

Este prospecto ha sido revisado en Diciembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios