

PROCETOKEN XR

ÁCIDO FENOFÍBRICO 45 mg y 135 mg

Cápsulas de liberación prolongada

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **PROCETOKEN XR** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PROCETOKEN XR**?
3. ¿Cómo tomar **PROCETOKEN XR**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **PROCETOKEN XR**
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **PROCETOKEN XR** y para qué se utiliza?

El Ácido Fenofibrico, principio activo de **PROCETOKEN XR**, es un agente regulador de lípidos, 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, y en ciertas circunstancias junto a otros medicamentos que también reducen las concentraciones de lípidos en sangre, denominados estatinas.

Para qué se utiliza?

Se utiliza en combinación con dieta y en algunos casos con estatinas para disminuir los lípidos y aumentar el colesterol HDL en pacientes con enfermedades del metabolismo de los lípidos (grasas).

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PROCETOKEN XR**?

No tome **PROCETOKEN XR** si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al Ácido fenofibrico, o al fenofibrato, o a cualquiera de los demás componentes del producto.
- Presenta enfermedad grave en los riñones, o recibe diálisis.
- Presenta enfermedad o un problema persistente en el hígado.
- Padece una enfermedad en la vesícula biliar.
- Está amamantando.
- Embarazo (salvo indicación de su médico).

Hable con su médico antes de tomar **PROCETOKEN XR** si usted:

- Tiene dolor, sensibilidad o debilidad muscular, como así también si usted o un familiar cercano padecen de enfermedades musculares, o si usted ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos.
- Es diabético.
- 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 consumo de medicamentos (fibratos, ketoprofeno).

Uso de **PROCETOKEN XR** con otros medicamentos

Por favor informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que mencione cualquiera de los siguientes ya que su efecto puede ser alterado:

- Anticoagulantes
- Resinas secuestradoras de ácido biliar

- Inmunosupresores (por ejemplo: ciclosporina y tacrolimus)
- Colchicina
- Estatinas u otros fibratos
- Glitazonas

3. ¿Cómo tomar PROCETOKEN XR?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Las cápsulas de liberación prolongada pueden tomarse independientemente del horario de las comidas. La dosis máxima es de 135 mg una vez al día.

Pacientes con enfermedad renal: Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, probablemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 45 mg/día. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de ácido fenofibrato no está recomendado.

Pacientes con enfermedad hepática: el empleo de **PROCETOKEN XR** está contraindicado en sujetos con insuficiencia hepática.

Pediatría: Consulte a su pediatra, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia del Ácido Fenofibrato en niños.

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

Si necesita interrumpir el tratamiento con PROCETOKEN XR, su médico le indicará como proceder de manera segura.

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.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **PROCETOKEN XR** puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables observados, incluyen: dolor muscular y esquelético, espasmos musculares, rabdomiólisis (daño en los músculos), fatiga, cansancio físico y mental, dolor abdominal, indigestión, náuseas, constipación, diarrea, pancreatitis (inflamación del páncreas), dolor de cabeza, mareos, infección/ inflamación en las vías respiratorias, tos, hepatitis (inflamación del hígado), infección en las vías urinarias, falla renal, anemia, incrementos en valores de laboratorio de algunas enzimas del hígado (ALT; AST; por ejemplo) o enzima CPK. Informe a su médico inmediatamente si Usted presenta dolor, inflamación, calambre o debilidad muscular.

5. Conservación de PROCETOKEN XR

Conservar en su envase original, en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo de **PROCETOKEN XR** es Ácido Fenofibrato (como Fenofibrato de colina microgránulos 35%).

Los demás componentes son: esferas de azúcar, povidona, metacrilato de amonio copolímero tipo B, triglicéridos de cadena media, copolímero del ácido metacrílico tipo C, hidróxido de sodio, sorbato de potasio, trietilcitrato, talco, gelatina, agua purificada y laurilsulfato de sodio.

PROCETOKEN XR 45 mg: Envase conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

PROCETOKEN XR 135 mg: Envase conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.370

Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 10/5/17



Laboratorios Bernabó

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA. Tel.: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración (encapsulado) y/o acondicionado: Santa Rosa 3676, (B1644BVF) Victoria, Ptdo. de San Fernando Pcia. de Bs. As. y/o Virgilio 844 (C1407BQP), CABA. y/o Ing. Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953 Avellaneda, Buenos Aires (Edificio I) - Puente del Inca N° 2450 esquina Canelones, Ciudad de Tristán Suárez Ezeiza, Buenos Aires (Edificio II) y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.