

Prospect: Informații pentru utilizator**FENOFIBRAT TERAPIA 160 mg comprimate filmate**
Fenofibrat micronizat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fenofibrat Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fenofibrat Terapia
3. Cum să luați Fenofibrat Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fenofibrat Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fenofibrat Terapia și pentru ce se utilizează

Fenofibrat Terapia aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrați. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de trigliceride.

Fenofibrat Terapia este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, cum sunt activitatea fizică și scăderea în greutate.

Fenofibrat Terapia poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente (statine) în anumite situații în care valorile grăsimilor în sânge nu sunt controlate numai prin tratamentul cu o statină.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fenofibrat Terapia**Nu luați Fenofibrat Terapia**

- dacă sunteți alergic la fenofibrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți alergic la alune, ulei de arahide, lecitină din soia, sau la produse înrudite
- dacă ați suferit reacții fotoalergice (reacție alergică determinată de expunerea la lumină solară sau la lumină UV) sau reacții fototoxice (leziuni ale pielii determinate de expunerea la lumină solară sau la lumină UV) în timpul tratamentului cu fibrați (medicamente care modifică concentrațiile lipidelor) sau ketoprofen (medicament antiinflamator)
- dacă suferiți de boli severe ale ficatului, rinichilor sau ale vezicii biliare
- dacă aveți pancreatită (inflamarea pancreasului care determină dureri abdominale)- de altă cauză decât creșterea în exces a grăsimilor din sânge.

Nu luați Fenofibrat Terapia dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă

nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Fenofibrat Terapia.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fenofibrat Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți orice fel de probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă ați putea avea o inflamație a ficatului (hepatită) - semnele includ: îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter) și creșterea enzimelor hepatice (fapt indicat de testele de sânge), dureri abdominale și mâncărime
- dacă aveți activitate diminuată a glandei tiroide (hipotiroidism).

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Fenofibrat Terapia.

Efectele asupra mușchilor

Întrerupeți administrarea Fenofibrat Terapia și consultați imediat un medic dacă aveți dureri și crampe musculare inexplicabile sau tensiune sau slăbiciune musculară în timp ce luați acest medicament.

Aceasta, din cauza faptului că Fenofibrat Terapia poate cauza probleme musculare, ce pot deveni serioase.

Astfel de probleme sunt rare, dar ele pot cauza inflamații și leziuni ale mușchilor, fapt ce poate determina afecțiuni renale și chiar moarte.

Medicul dumneavoastră poate efectua un test de sânge pentru a verifica starea mușchilor dumneavoastră înainte și după începerea tratamentului.

Riscul de leziuni musculare este mai mare la anumiți pacienți. Informați medicul dumneavoastră dacă:

- aveți vârsta peste 70 ani,
- aveți afecțiuni renale,
- aveți afecțiuni tiroidiene,
- dumneavoastră sau membrii apropiați ai familiei dumneavoastră suferă de afecțiuni musculare moștenite,
- consumați alcool etilic în exces,
- luați medicamente pentru scăderea colesterolului, denumite statine, ca de exemplu: simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin sau fluvastatin,
- dacă ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu statine sau fibrați, ca de exemplu: fenofibrat, bezafibrat sau gemfibrozil,

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Fenofibrat Terapia.

Fenofibrat Terapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente:

- anticoagulante pentru subțierea sângelui (de exemplu, warfarină),
- alte medicamente folosite pentru a controla nivelul grăsimilor din sânge (de exemplu statine sau fibrați). Utilizarea unei statine sau a unui fibrat în același timp cu Fenofibrat Terapia poate crește riscul afecțiunilor musculare,
- o anumită clasă de medicamente utilizate în tratamentul diabetului (ca de exemplu: rosiglitazonă sau pioglitazonă),
- ciclosporină (un imunosupresor).

Dacă vreuna din situațiile de mai sus vi se aplică (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Fenofibrat Terapia.

Fenofibrat Terapia împreună cu alimente și băuturi

Luați comprimatul filmat cu un pahar cu apă. Este important să luați comprimatul filmat împreună cu alimente, deoarece acesta nu va acționa la fel de bine pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Fenofibrat Terapie și discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați Fenofibrat Terapie dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fenofibrat Terapie nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fenofibrat Terapie conține lecitină de soia

Dacă sunteți alergic la alune sau soia, nu utilizați acest medicament. Dacă sunteți alergic la lecitină din soia, alune sau ulei de arahide, nu luați Fenofibrat Terapie deoarece conține lecitină din soia.

3. Cum să luați Fenofibrat Terapie

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va determina concentrația medicamentului potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de afecțiunea dumneavoastră, de tratamentul actual și de riscul personal.

Cum să luați acest medicament

- Înghițiți comprimatul filmat întreg cu o cantitate suficientă de apă (un pahar cu apă).
- Nu mestecați comprimatul filmat.
- Este important să luați comprimatul filmat în timpul mesei, deoarece nu va acționa la fel de bine dacă îl luați pe stomacul gol.

Cât să luați

Doza recomandată pentru adulți este de un comprimat Fenofibrat Terapie 160 mg o dată pe zi.

Persoanele cu afecțiuni renale

Dacă aveți afecțiuni renale, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați o doză mai mică. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre acest aspect.

Copii și adolescenți

Fenofibrat Terapie nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Fenofibrat Terapie decât trebuie

Dacă luați din greșală mai multe comprimate sau dacă credeți că alți cineva a înghițit comprimatele, mergeți imediat la camera de gardă a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Fenofibrat Terapie

Dacă uitați să luați o doză de Fenofibrat Terapie luați doza următoare în timpul mesei următoare și continuați apoi ca de obicei. Dacă ați uitat să luați medicamentul nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă încetați să luați Fenofibrat Terapie

Nu întrerupeți administrarea Fenofibrat Terapie decât la recomandarea medicului dumneavoastră sau în cazul în care nu vă simțiți bine din cauza medicamentului. Acest lucru este necesar, datorită faptului că nivelul anormal al colesterolului necesită tratament pe o perioadă îndelungată. De asemenea, trebuie să continuați o dietă săracă în grăsimi și să faceți regulat exerciții.

Dacă medicul dumneavoastră vă întrerupe medicamentul, nu păstrați comprimatele filmate rămase decât în cazul în care medicul vă indică acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprii administrarea Fenofibrat Terapie și consultați imediat un medic, dacă observați oricare din următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri și crampe musculare inexplicabile sau tensiune sau slăbiciune musculară care pot fi semne ale inflamațiilor și leziunilor musculare, evenimente ce pot determina afecțiuni renale și chiar moarte,
- dureri abdominale - acest lucru poate fi un semn ca pancreasul este inflammat (pancreatită),
- dureri în piept și dificultate în respirație - acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge în plămâni (embolie pulmonară),
- durere, roșeață sau umflarea picioarelor - acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă),

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice – semnele pot include: umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, ceea ce poate cauza dificultăți în respirație,
- îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter) sau creșterea enzimelor hepatice - acestea pot fi semne ale unui ficat inflammat (hepatită).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- erupții cutanate grave cu înroșire, descumare și umflare a pielii care seamănă cu arsuri
- probleme pulmonare pe termen lung.

Oprii administrarea Fenofibrat Terapie și consultați imediat un medic, dacă observați oricare din reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree
- dureri abdominale
- flatulență
- greață
- vărsături
- valori crescute ale enzimelor hepatice (indicate de testele de sânge).
- creșterea homocisteinei (nivel crescut al acestui aminoacid în sânge a fost asociat cu risc crescut de boală coronariană, accident vascular cerebral și boală vasculară periferică deși nu a fost stabilită nicio legătură).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap
- calculi biliari
- astenie sexuală (lipsa dorinței de a face sex)

- erupție cutanată, senzație de mâncărime sau roșeață pe piele
- creșterea creatininemiei serice (analiză care reflectă funcția rinichilor) - indicate de testele de sânge

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- căderea părului (alopecie)
- creșterea ureei serice (analiză care reflectă funcția rinichilor) - indicate de testele de sânge
- creșterea sensibilității pielii la lumina solară sau la lumină UV artificială (de exemplu, lămpi solare) -
- scăderea hemoglobinemiei (componenta sângelui care transportă oxigenul), leucopenie (scăderea numărului celulelor albe din sânge)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- distrugere musculară
- complicații ale calculilor biliari
- senzație de epuizare (oboseală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fenofibrat Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fenofibrat Terapia

- Substanța activă este fenofibrat micronizat. Un comprimat filmat conține fenofibrat micronizat 160 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleul*-amidon de porumb pregelatinizat, povidonă K 30, laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearil fumarat de sodiu; *film*- alcool polivinilic (parțial dehidrolizat), dioxid de titan (E 171), talc, lecitină din soia, gumă Xantan

Cum arată Fenofibrat Terapia 160 mg și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de formă ovală, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "RX901" pe una din fețe.

Cutie cu 4 blistere din PVC-Aclar/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din PVC-Aclar/Al a câte 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Fabricanții

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020.