Prospecto: información para el paciente

Eulitop Retard 400 mg comprimidos de liberación prolongada

Bezafibrato

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 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 Eulitop Retard 400 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eulitop Retard 400 mg comprimidos
3. Cómo tomar Eulitop Retard 400 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eulitop Retard 400 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eulitop Retard 400 mg comprimidos y para qué se utiliza

Eulitop Retard 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).

Eulitop Retard 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eulitop Retard 400 mg comprimidos

No tome Eulitop Retard
- Si es alérgico a bezafibrato, a derivados del ácido clofíbrico, a los fibratos en general o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si los fibratos (tipo de medicamentos a los que pertenece el bezafibrato), le producen reacciones alérgicas cuando le da el sol (fotoalergia).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si padece alguna enfermedad grave o crónica de riñón. Su uso está contraindicado en pacientes dializados.
- Si padece alguna enfermedad hepática (excepto hígado graso) o alteraciones en la vesícula biliar con o sin piedras (colestasis).
- Si está siendo tratado con medicamentos del grupo de los IMAO (para la depresión) o con inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas, para reducir el colesterol) en pacientes con riesgo de miopatía.

No tome Eulitop Retard si alguna de las circunstancias anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Eulitop Retard si:

- Está tomando anticonceptivos orales que lleven estrógenos en su composición.
- Está tomando unos medicamentos para reducir el colesterol llamados estatinas o resinas de intercambio iónico.
- Está en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos.
- Padece debilidad muscular o tiene alguna enfermedad leve de riñón. La presencia de daños musculares aumenta en pacientes con antecedentes de hipalbuminemia (alta concentración de una proteina llamada albúmina en sangre) y enfermedad de riñón.

Es muy importante seguir la dieta y otras medidas dietéticas que le ha marcado su médico.

Si experimenta cualquier síntoma indicador de piedras en la vesícula como dolor abdominal intenso, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

Si experimenta síntomas como debilidad muscular, dolor muscular y calambres musculares, consulte con su médico, ya que en casos aislados puede producirse un daño muscular grave (rabdomiólisis). En caso de rabdomiólisis, el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse inmediatamente.

Al igual que con otros fibratos, se ha notificado pancreatitis con bezafibrato.

Su médico le hará análisis de sangre para ver la respuesta al medicamento y más frecuentemente si recibe tratamientos prolongados con Eulitop Retard.

Niños
No se recomienda el uso de Eulitop Retard en niños.

Otros medicamentos y Eulitop Retard
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interaccionar con Eulitop Retard. En estos casos, puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma algunos de los siguientes fármacos:

- *Anticoagulantes:* Eulitop Retard potencia la acción de los anticoagulantes cumarínicos, por ello, su médico disminuirá al principio del tratamiento con Eulitop Retard la dosis del anticoagulante y controlará frecuentemente la coagulación de la sangre.

- *Medicamentos para tratar la diabetes:* Eulitop Retard potencia la acción de los medicamentos para la diabetes (medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre). Si está usando o tomando estos medicamentos, es probable que su médico disminuya la dosis de estos últimos.

- *Colchicina (para el tratamiento de la gota):* el riesgo de miopatía y rabdomiólisis se incrementa con la administración concomitante de Eulitop Retard y colchicina.

- *Ciclosporina:* si ha sido sometido a un trasplante y está tomando medicamentos para el rechazo, su médico le puede recomendar interrumpir el tratamiento con Eulitop Retard.

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

- *Otros medicamentos para controlar los niveles de grasas en sangre:* la administración conjunta de medicamentos utilizados para disminuir el colesterol y Eulitop Retard, puede producir un aumento de alteraciones musculares. Si está tomando medicamentos con resinas de intercambio iónico (colestiramina) para reducir los niveles de colesterol en sangre, debe dejar pasar al menos 2 horas entre la administración de ambos medicamentos.

- *Ciertos antidepresivos:* no debe tomar Eulitop Retard si está tomando medicamentos inhibidores de la MAO (un tipo de medicamentos para la depresión).

- *Anticonceptivos:* Existe un posible aumento en los niveles de grasas causado por la administración oral de estrógenos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Eulitop Retard está contraindicado durante el embarazo y en el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Se debe advertir a los pacientes que el bezafibrato puede reducir la capacidad de respuesta y la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Esto se debe a posibles efectos adversos como mareos, fatiga y debilidad muscular.

Eulitop Retard contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Eulitop Retard 400 mg comprimidos

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.

Eulitop Retard debe tomarse por vía oral. La dosis recomendada es de un comprimido al día.

El comprimido debe ingerirse entero y sin masticar, preferentemente después de la cena. Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Recuerde que además de tomar Eulitop Retard también es importante realizar ejercicio regularmente y tomar una dieta baja en grasas.

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico le realizará regularmente análisis de sangre para controlar los niveles de lípidos en sangre.

Uso en niños
No se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Si toma más Eulitop Retard del que debe

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

Si ha tomado más comprimidos de Eulitop Retard de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el nombre del medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Eulitop Retard
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Eulitop Retard
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Eulitop Retard. No suspenda el tratamiento antes de tiempo, normalmente se trata de un tratamiento de larga duración.

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.

De acuerdo a los datos clínicos y la experiencia post-comercialización, pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)
- Alteraciones gastrointestinales, disminución del apetito.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)
- Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, pesadez de estómago, vómitos, náuseas, que desaparecen, generalmente, sin necesidad de interrumpir el tratamiento, al cabo de 1 o 2 semanas.
- Aumento de las transaminasas (valores que indican el funcionamiento del hígado), congestión biliar (colestasis) y aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia).
- Picor, urticaria, alergia a la luz solar, caída del cabello (alopecia) y erupción.
- Reacciones alérgicas.
- Debilidad muscular, dolor y calambres musculares.
- Mareos, dolor de cabeza.
- Somnolencia.
- Impotencia, cambios en la líbido.
- Problemas en el funcionamiento del riñón (insuficiencia renal aguda), dolor al orinar (disuria), disminución en la producción de orina (oliguria), presencia de sangre en la orina (hematuria) o presencia excesiva de proteína en la orina (proteinuria).
- Aumento en sangre de la creatinina, creatinina fosfoquinasa y urea.
- Aumento o disminución de la fosfatasa alcalina en sangre (valores que indican el funcionamiento del riñón).
- Aumento de las plaquetas y disminución del hematocrito (parte de la sangre compuesta por glóbulos rojos) y de los glóbulos blancos.
- Disminución de la gamma-glutamil transferasa (una enzima que se presenta principalmente en el hígado).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).

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

- Trastornos en los nervios periféricos (aquellos que no se encuentran en el cerebro ni en la médula espinal), hormigueo o adormecimiento de ciertas zonas de la piel.
- Depresión, insomnio (dificultad para dormir).
- Anemia (su sangre no está transportando el suficiente oxígeno al resto de su cuerpo), eosinofilia (aumento de los eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos), agranulocitosis (disminución grave en el número de globulos blancos).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes)
- Aparición de cálculos biliares (piedras en la vesícula). Si experimenta cualquier síntoma indicador de piedras en la vesícula como dolor abdominal intenso, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.
- Alteraciones graves en la piel.
- Pancitopenia (disminución, por debajo de lo normal, de la concentración de los tres tipos principales de células sanguíneas: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución de las plaquetas).
- Cambios en el ritmo del corazón.
- Daño muscular agudo (rabdomiólisis). En el caso de presentarse dolores musculares agudos, sin causa conocida, debe interrumpirse la medicación.
- Enfermedad pulmonar intersticial (inflamación o cicatrización de los pulmones).
- Disminución de los niveles de hemoglobina, aumento del número de plaquetas en sangre, disminución del número de glóbulos blancos, aumento de la gamma-glutamil transferasa (una enzima que se presenta principalmente en el hígado), incremento en los niveles de transaminasas (enzimas que se encuentran en el hígado).
- Síndrome de Lyell (enfermedad cutánea con ampollas y lesiones en la piel y mucosas).
- Aumento de la gamma-glutamil transferasa (una enzima que se presenta principalmente en el hígado).
- Reacciones de hipersensibilidad (reacción inmune exagerada) generalizada con opresión en el pecho, disnea (dificultad en la respiración), taquicardia, síntomas cutáneos, hipotensión, edema (exceso de líquido en algún órgano o tejido), colapso circulatorio (incapacidad del sistema circulatorio de aportar sangre oxigenada a los tejidos del cuerpo), escalofríos o síncope (pérdida brusca y temporal de la conciencia y del tono postural).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: https://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 Eulitop Retard 400 mg comprimidos

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30ºC.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo

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

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eulitop Retard 400 mg comprimidos

- El principio activo es bezafibrato. Cada comprimido contiene 400 mg de bezafibrato.
- Los demás componentes son: lactosa, polivinilpirrolidona, laurilsulfato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Eudragit NE3OD, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, polisorbato 80, citrato sódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada de color blanco, redondos, con grabado D9 en una de sus caras.
Eulitop Retard se presenta en cajas conteniendo envases tipo blíster con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación
CENEXI SAS.
Rue Marcel et Jacques Gaucher, 52 (Fontenay-sous-Bois)
F-94120 Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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