

Prospecto: Información para el paciente

Fenofibrato Kern Pharma 160 mg cápsulas EFG

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 Fenofibrato Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Fenofibrato Kern Pharma
3. Cómo tomar Fenofibrato Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenofibrato Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fenofibrato Kern Pharma y para qué se utiliza

Fenofibrato Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como fibratos. Estos medicamentos se utilizan para disminuir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas conocidas como triglicéridos.

Fenofibrato Kern Pharma se utiliza, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como el ejercicio y la pérdida de peso, para disminuir los niveles de las grasas en la sangre.

Fenofibrato Kern Pharma se puede utilizar 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 Fenofibrato Kern Pharma

No tome Fenofibrato Kern Pharma 160 mg cápsulas si:

- es alérgico (hipersensible) a fenofibrato o a cualquier otra sustancia contenida en este medicamento (listados en la sección 6. Contenido del envase e información adicional).
- al tomar otros medicamentos (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, del riñón o problemas en la vesícula biliar.
- tiene pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal) no causada por altos niveles de grasa en sangre.

No tome Fenofibrato Kern Pharma 160 mg si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar fenofibrato.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar fenofibrato 160 mg 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 fenofibrato.

Efectos musculares

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

- calambres inexplicables.
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular mientras está tomando este medicamento.

Esto se debe a que 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 la condición de sus músculos antes y después de iniciar el tratamiento.

El riesgo de destrucción muscular es mayor en algunos pacientes. Consulte con su médico si:

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

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

Uso de Fenofibrato Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado 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 grasas en sangre (como estatinas o fibratos). Tomar una estatina al mismo tiempo que fenofibrato puede aumentar el riesgo de problemas musculares.
- un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (tales como rosiglitazona o pioglitazona).
- ciclosporina (un inmunosupresor).

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

Toma de Fenofibrato Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

Las cápsulas deben ser tragadas enteras con agua. Es importante tomar las cápsulas con las comidas ya que su absorción y liberación a la circulación sanguínea se reducen si se toman con el estómago vacío.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Comuníquese a su médico si está embarazada, piensa que está embarazada o está planeando quedarse en estado. Como no hay suficiente experiencia sobre el uso de fenofibrato en el embarazo, sólo debe usar fenofibrato, si su médico considera que es absolutamente necesario.

Se desconoce si el principio activo de fenofibrato pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe usar fenofibrato, si está en período de lactancia o está planeando dar lactancia materna a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Fenofibrato Kern Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene 8 mg de sodio por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo tomar Fenofibrato Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fenofibrato Kern Pharma 160 mg cápsulas de su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará la dosis más adecuada, dependiendo de su condición, su medicación habitual y su condición personal de riesgo.

Toma del medicamento

Trague la cápsula entera con un vaso de agua – ya que no funciona tan bien si su estómago está vacío.

Recuerde además de tomar fenofibrato, también es importante que usted:

- siga una dieta baja en grasa.
- haga ejercicio de manera regular.

Cúanto tomar

La posología recomendada para adultos es la de una cápsula (160 mg de fenofibrato) por día durante una de las principales comidas, en combinación con una dieta adecuada.

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

No se recomienda el uso de fenofibrato 160 mg en menores de 18 años.

Si usted toma más Fenofibrato Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis, ingestión accidental o si sospecha que otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 915620420.

Si olvidó tomar Fenofibrato Kern Pharma

- Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis con su siguiente comida.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Fenofibrato Kern Pharma

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique o que las cápsulas le hagan encontrarse mal. Esto es debido a que usted requiere 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 sufren.

Deje de tomar fenofibrato y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos – 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 pacientes):

- 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 conocidos (no puede estimarse 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.
- problemas pulmonares a largo plazo.

Deje de tomar este medicamento 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 pacientes):

- diarrea
- dolor de estómago
- gases (flatulencia)
- sensación de malestar (náuseas)
- malestar (vómitos)

- niveles elevados de enzimas hepáticas 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
- erupción cutánea, picor o ronchas en la piel
- aumento de creatinina (producida por lo riñones); aparece en los análisis de sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- pérdida de cabello
- aumento de urea (producida por lo riñones); aparece en los análisis de sangre
- piel más sensible a la luz solar, lámpara solar y cama solar
- descenso en la hemoglobina (que transporta oxígeno en sangre) y descenso de leucocitos – visto en análisis de sangre

No conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- desgaste muscular
- complicaciones de los cálculos biliares
- sensación de agotamiento (fatiga)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fenofibrato Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar este medicamento en el embalaje original a fin de protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. 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 Fenofibrato Kern Pharma 160 mg cápsulas

El principio activo es fenofibrato.

Cada cápsula de Fenofibrato Kern Pharma 160 mg cápsulas contiene 160 miligramos (mg) de fenofibrato que es el principio activo de este medicamento. Fenofibrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados agentes hipolipemiantes / reductores de las tasas de colesterol y triglicéridos. Los demás componentes son: macroglicéridos de laurilo, polietilenglicol, hidroxipropilcelulosa y almidón glicolato de sodio Tipo A. La cápsula está compuesta por gelatina, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172), óxido de titanio (E171) e indigotina I (E132).

Este medicamento contiene 8 mg de sodio por dosis.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura.

Cápsula de tapa verde / cuerpo anaranjado, de tamaño 0.

Tiras de blister termoformadas (ALU/PVC).

Envases de 30, 50, 60, 90 ó 100 cápsulas.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

SMB TECHNOLOGY, S.A.

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne

Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2019

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.es/>.