

Prospecto: información para el usuario

FENOFIBRATO SUN 200 mg CÁPSULAS DURAS EFG Fenofibrato

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

1. Qué es Fenofibrato SUN y para qué se utiliza

Este medicamento 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.

Fenofibrato 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.

Este medicamento 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 Fenofibrato SUN

No tome Fenofibrato SUN

- si es alérgico a fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si al tomar otros medicamentos, ha tenido una reacción alérgica (fotosensibilidad) o lesión en la piel causada por la luz solar o por la luz uv (estos medicamentos incluyen otros fibratos y un medicamento antiinflamatorio llamado ketoprofeno).
- si tiene problemas graves en el hígado, riñón o en la vesícula biliar.
- si tiene pancreatitis aguda o crónica (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal) no provocada por un nivel alto de grasa en sangre.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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

Efectos sobre sus músculos

Deje de tomar Fenofibrato 200 mg y acuda a su médico inmediatamente si experimenta

- calambres inexplicables o
- dolor sensibilidad o debilidad muscular al tomar este medicamento

Esto es debido 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 muerte.

Su médico puede hacerle análisis de sangre para comprobar sus músculos antes y después de iniciar el tratamiento.

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

- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de tiroides.
- Tiene más de 70 años.
- Bebe grandes cantidades de alcohol.
- Ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo).
- Está tomando medicamentos llamados estatinas para bajar el colesterol, tales como simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina.

Si se le aplica alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fenofibrato 200 mg.

Uso de Fenofibrato SUN con otros medicamentos

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

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

- Anticoagulantes para reducir el espesor de la sangre (como acenocumarol o warfarina).
- Otros medicamentos usados para controlar los niveles de grasas en la sangre (como estatinas o fibratos). Tomar una estatina al mismo tiempo que Fenofibrato 200 mg puede aumentar el riesgo de problemas musculares.
- Ciclosporina (utilizado para suprimir su sistema inmunitario).
- Un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (como pioglitazona).

Si le aplica alguno de los casos anteriores (o no está seguro) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fenofibrato 200 mg.

Toma de Fenofibrato SUN con alimentos y bebidas

Es importante tomar la cápsula con alimento. Este medicamento no va a funcionar tan bien si su estómago está vacío.

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.

Como no hay suficiente evidencia sobre el uso de fenofibrato en el embarazo, sólo debe usar Fenofibrato SUN si su médico considera que es absolutamente necesario.

Se desconoce si el fenofibrato pasa a la leche materna. Por tanto, no debe usar Fenofibrato SUN si está en periodo de lactancia o está planeando dar de mamar a su bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado que este medicamento afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Fenofibrato SUN contiene lactosa y colorante amarillo anaranjado S (E-110):

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. Cómo tomar Fenofibrato SUN

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

La dosis recomendada para adultos es la de una cápsula (200 mg de fenofibrato) por día durante una de las principales comidas, en combinación con una dieta adecuada.

Si usted toma actualmente un comprimido de 145 mg o un comprimido de 160 mg puede cambiar a una cápsula de 200 mg de fenofibrato sin que sea necesario ajuste de dosis.

Para una buena utilización de este medicamento, es indispensable someterse a una vigilancia médica regular.

Toma del medicamento

- Trague la cápsula entera con un vaso de agua.
- No abra o mastique la cápsula.
- Tome la cápsula con alimento, no va a funcionar bien si su estómago está vacío.

Personas con problemas en los riñones

Si usted tiene problemas renales su médico puede recomendarle tomar una dosis menor. Pregunte a su médico o farmacéutico.

Personas con problemas en el hígado

Fenofibrato SUN no está recomendado para pacientes con insuficiencia hepática debido a la falta de datos.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de fenofibrato en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles. Por lo tanto, no se recomienda el empleo de fenofibrato en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si estima que la acción de Fenofibrato SUN es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Fenofibrato SUN del que debe

En caso de sobredosis, ingestión accidental o si sospecha que un niño ha tragado varias cápsulas enteras, consulte a su médico tan pronto como sea posible 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 Fenofibrato SUN

No se preocupe si ha olvidado tomar una dosis (cápsula) de 200 mg. Tome una dosis con la próxima comida y luego continúe con su tratamiento de forma habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Fenofibrato SUN

No deje de tomar Fenofibrato SUN 200 mg a menos que su médico se lo indique o que las cápsulas le hagan encontrarse mal. Esto es debido a que los niveles anormales de grasas en sangre necesitan que se traten durante un período de tiempo largo.

Recuerde que tomar Fenofibrato SUN es importante, así como también lo es tener una dieta baja en grasa y hacer ejercicio de forma regular.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Fenofibrato SUN y acuda inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que usted puede necesitar atención médica urgente:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular: estos pueden ser síntomas de inflamación muscular y destrucción muscular, que puede causar daño a los riñones o incluso muerte.
- Dolor de estómago: esto puede ser un síntoma de que su páncreas está inflamado (pancreatitis).
- Dolor de pecho y sentirse sin aliento: esto puede ser síntoma de un coágulo sanguíneo en el pulmón (embolia pulmonar).
- Dolor, enrojecimiento o hinchazón de piernas: estos pueden ser síntomas de un coágulo sanguíneo 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 en el blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas: estos pueden ser síntomas de un hígado inflamado (hepatitis).

Frecuencia no conocida: 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.
- problema pulmonares a largo plazo.

Si experimenta alguno de los efectos anteriores, consulte inmediatamente con su médico y deje de tomar Fenofibrato 200 mg.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Diarrea,
- Dolor de estómago,
- Gases (flatulencia)
- Sensación de malestar (náuseas),
- Vómitos,
- Niveles elevados de enzimas hepáticos en la sangre (aparecen en los análisis de laboratorio).
- 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 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Cálculos biliares
- Disminución del deseo sexual
- Erupción cutánea, picor o ronchas rojas en la piel
- Aumento de creatinina (producida por los riñones); aparece en los análisis de sangre.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Pérdida de pelo
- Aumento de urea (producida por los riñones); aparece en los análisis de sangre
- Aumento en la sensibilidad de la piel a la luz solar, lámpara solar y cama solar
- Disminución de la hemoglobina (la que lleva el oxígeno de la sangre) y de las células blancas de la sangre; se ve en los análisis de sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Desgaste muscular
- Complicaciones de los cálculos biliares
- sensación de agotamiento (fatiga)

Si usted experimenta algún efecto adverso, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de algún efecto adverso no incluido en este prospecto.

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 Fenofibrato SUN 200 mg cápsulas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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 SUN**

El principio activo es fenofibrato.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, laurilsulfato sódico, almidón pregelatinizado de maíz, crospovidona, talco, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.

Los componentes de la cápsula son: gelatina, amarillo anaranjado S (E-110) y dióxido de titanio (E-171).

Los componentes de la tinta de impresión son: goma laca, óxido de hierro negro (E-172), alcohol N-butílico, propilenglicol, hidróxido de amonio, etanol deshidratado, alcohol isopropílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas son de color naranja del tamaño “0” marcadas con “FB 200” conteniendo polvo blanco en el interior.

Las cápsulas se envasan en tiras de blister termoformadas (PVC/PVdC-Alu).

Este medicamento se presenta en envases de 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay Janós u. 29.,

Tiszavasvári - 4440

Hungría

Representate local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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.gob.es/>