

Folheto informativo: Informação para o doente

Fenofibrato BGP 267 mg Cápsulas

Fenofibrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fenofibrato BGP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fenofibrato BGP
3. Como tomar Fenofibrato BGP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fenofibrato BGP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenofibrato BGP e para que é utilizado

Fenofibrato BGP pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos. Estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por trigliceridos.

Fenofibrato BGP é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico e perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fenofibrato BGP

Não tome Fenofibrato BGP:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fenofibrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de doença grave do fígado, rim ou vesícula biliar;
- Se sofre de pancreatite aguda ou crónica (inflamação do pâncreas que provoca dor abdominal), com exceção da pancreatite aguda causada por níveis elevados de um tipo de gordura no sangue (hipertrigliceridemia);
- Se o sol ou luz UV lhe tiver causado uma reação alérgica (fotoalergia) ou lesão da pele durante o tratamento com fibratos ou cetoprofeno (um medicamento com ação anti-inflamatória);
- Se tem menos de 18 anos de idade.

Não tome Fenofibrato BGP se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenofibrato BGP.

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenofibrato BGP :

- Se tem problemas de fígado ou rim;
- Se tem fígado inflamado (hepatite) - sinais incluindo pele amarelada e olhos esbranquiçados (icterícia) e um aumento dos enzimas hepáticos (conforme demonstrado nos testes ao sangue)
- Se tem hipotireoidismo

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenofibrato BGP.

## Efeitos sobre os músculos

Deixe de tomar Fenofibrato BGP e vá ao seu médico imediatamente se sentir uma câibra inexplicável ou dolorosa ou fraqueza muscular.

- Isto é porque este medicamento pode causar problemas musculares, que podem ser graves.
- Estes problemas são raros mas incluem inflamação do músculo e destruição muscular. Podendo provocar lesão do rim e ou mesmo morte.

O seu médico pode fazer-lhe um teste ao sangue para verificar o estado dos seus músculos antes e depois do tratamento.

O risco de destruição muscular é superior em alguns doentes. Avise o seu médico se:

- Tiver mais de 70 anos de idade;
- Problemas dos rins;
- Problemas da tiroide;
- Beber grandes quantidades de álcool;
- Você ou algum dos seus familiares mais próximos tiverem um problema muscular hereditário;
- Estiver a tomar medicamentos para baixar o colesterol, denominados de "estatinas" tais como a sinvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina ou fluvastatina. Alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com estatinas ou fibratos tais como o fenofibrato, bezafibrato ou o gemfibrozil.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de tomar Fenofibrato BGP .

## Outros medicamentos e Fenofibrato BGP

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular avise o seu médico ou farmacêutico se tiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes para tornar o seu sangue mais fluido (por ex. a varfarina).
- Outros medicamentos usados para controlar os níveis de gordura no sangue (tal como "estatinas" e "fibratos". Tomar uma estatina em simultâneo com o Fenofibrato BGP pode aumentar o risco de problemas musculares;
- Uma classe particular de medicamentos para tratar os diabetes (tal como a rosiglitazona ou pioglitazona);

- Ciclosporina – utilizada para suprimir o sistema imunitário ;
- Fenilbutazona – um medicamento anti-inflamatório para tratar a dor.

Fenofibrato BGP com alimentos, bebidas e álcool

É importante tomar a cápsula com alimentos – este medicamento atua melhor se o seu estômago não estiver vazio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Fenofibrato BGP e informe o seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida ou se está a planear engravidar.

- Não tome Fenofibrato BGP se está a amamentar ou se planear amamentar o seu bebé. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não influencia a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Fenofibrato BGP contém lactose (um tipo de açúcar).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Fenofibrato BGP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como tomar este medicamento:

- Engula a cápsula inteira com um copo de água.
- Não abra ou mastigue a cápsula.
- Tome a cápsula com alimentos - não irá funcionar tão bem se o seu estômago estiver vazio.

Que quantidade tomar

A dose recomendada é uma cápsula de 267 mg por dia.

Doentes com problemas renais

Se tem problemas de rim, o seu médico pode pedir-lhe para tomar uma dose inferior. Em caso de dúvidas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças e adolescentes

A administração de Fenofibrato não é recomendado em indivíduos de idade inferior a 18 anos

Se tomar mais Fenofibrato BGP do que deveria

Se tomou mais Fenofibrato BGP 267 mg Cápsulas do que o que deveria ou se alguém tomou o seu medicamento, avise o seu médico ou contacte o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Fenofibrato BGP

Se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose com a refeição seguinte.

De seguida, tome a sua próxima dose no período normal.

Em caso de dúvidas, fale com o seu médico.

Se parar de tomar Fenofibrato BGP

Não deverá suspender o Fenofibrato BGP a não ser que o seu médico o diga para o fazer, ou se o medicamento o fizer sentir mal. Os níveis de gordura elevados no sangue normalmente requerem um tratamento prolongado e só o seu médico deverá dizer quando deve suspender o Fenofibrato BGP.

Lembre-se que além de tomar Fenofibrato BGP também é importante que:

- Faça uma dieta pobre em gorduras;
- Faça exercício regular,

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deixe de tomar Fenofibrato BGP e contacte o seu médico rapidamente, se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode ter necessidade de tratamento médico urgente:

- reações alérgicas - os sinais podem incluir edema da cara, lábios, língua ou garganta, que podem causar dificuldades em respirar.
- câibras, fraqueza muscular ou dores musculares - podem ser sinais de inflamação muscular ou destruição muscular, podendo incluir lesão renal ou mesmo morte.
- dor no estômago - pode ser um sinal que o seu pâncreas está inflamado (pancreatite).
- dor no peito e falta de ar - podem ser sinais de um coágulo de sangue no pulmão (embolismo pulmonar).
- pernas inchadas, vermelhidão e dores - podem ser sinais de um coágulo de sangue na perna (trombose venosa profunda),
- pele amarelada ou olhos esbranquiçados (icterícia), ou um aumento das enzimas hepáticas - podem ser sinais de fígado inflamado (hepatite).

Deixe de tomar Fenofibrato BGP e vá ao seu médico imediatamente, se observar algum dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas):

- Diarreia;

- Dor no estômago
- Flatulência;
- Náuseas;
- Vômitos;
- Níveis elevados das enzimas hepáticas – conforme verificado nos testes laboratoriais.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- Cefaleias;
- Pedra na vesícula;
- Falta de desejo sexual;
- Eritema, comichão ou manchas vermelhas na pele;
- Aumento da creatinina (produzida pelo rim) – conforme verificado nos testes laboratoriais.

Raros (afetam menos de 1 em 1000 doentes):

- Perda de cabelo;
- Vertigem;
- Fadiga;
- Aumento da ureia (produzida pelo rim) – conforme verificado nos testes laboratoriais;
- Aumento da sensibilidade da pele à luz solar, lâmpadas solares e solários;
- Queda da hemoglobina (pigmento que transporta oxigénio para o sangue) e leucócitos – conforme verificado nos testes.

Efeitos indesejáveis em que a possibilidade de aparecerem não é conhecida:

- Problemas do pulmão a longo termo. Se sentir algum desconforto ao respirar fora do vulgar, avise o seu médico rapidamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Fenofibrato BGP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenofibrato BGP

- A substância ativa é o fenofibrato. Cada cápsula contém 267 mg de fenofibrato.
- Os outros componentes são lactose, lauril sulfato de sódio, amido pregelificado, povidona, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E 171) e Óxido de ferro amarelo (E 172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Fenofibrato BGP e conteúdo da embalagem

Fenofibrato BGP apresenta-se sob a forma de cápsulas de gelatina amarelo marfim.

Fenofibrato BGP apresenta-se em embalagens de 30 e de 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Recipharm Fontaine  
Rue des Prés Potets  
21121 Fontaine les Dijon  
França

Famar L'Aigle  
Zone Industrielle No. 1  
Route Crulai  
61300 L'Aigle  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em