

Folheto informativo: Informação para o doente

Fenofibrato Farmoz, 200 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Fenofibrato Farmoz 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 triglicéridos.

Fenofibrato Farmoz 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.

Fenofibrato Farmoz pode ser utilizado em conjunto com outro tipo de medicamentos (as estatinas) em algumas circunstâncias, quando os níveis de gorduras no sangue não são controlados apenas com as estatinas.

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

Não tome Fenofibrato Farmoz:

- se tem alergia ao fenofibrato, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o sol ou luz UV lhe tiver causado uma reação alérgica (fotoalergia) ou lesão na pele durante o tratamento com fibratos ou cetoprofeno (um medicamento com ação anti-inflamatória).

- se tem problemas graves no fígado ou vesícula biliar.
- se tem problemas graves nos rins.
- se sofre de pancreatite (inflamação do pâncreas que provoca dor abdominal), exceto se for causada por níveis elevados de um tipo de gordura no sangue.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento:

- se tem doença do fígado.
- se tem doença dos rins.
- se tem fígado inflamado (hepatite), incluindo sinais como pele amarelada e olhos esbranquiçados (icterícia) e um aumento das enzimas hepáticas (conforme demonstrado nos testes ao sangue).
- se tem hipotireoidismo (diminuição da atividade da glândula tiroide).

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 Farmoz.

Efeitos sobre os músculos

Deixe de tomar Fenofibrato Farmoz e consulte o seu médico imediatamente se sentir uma câibra inexplicável ou dolorosa ou fraqueza muscular, enquanto toma este medicamento.

- Isto porque este medicamento pode causar problemas musculares que podem ser graves.

Estes problemas são raros e incluem inflamação e destruição muscular, podendo provocar lesão renal ou mesmo morte.

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

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

- tiver mais de 70 anos de idade.
- tiver problemas no rim.
- tiver problemas na tiroide.
- beber grandes quantidades de álcool.
- tiver, ou algum dos seus familiares mais próximos tiver, um problema muscular hereditário.
- estiver a tomar medicamentos para baixar o colesterol, denominados por estatinas, tais como sinvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina ou fluvastatina.
- alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com estatinas ou fibratos tais como fenofibrato, bezafibrato ou gemfibrozil.

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

Outros medicamentos e Fenofibrato Farmoz

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes para tornar o seu sangue mais fluido (tal como a varfarina).
- Outros medicamentos para controlar os níveis de gordura no sangue (tais como estatinas e fibratos). Tomar uma estatina em simultâneo com o Fenofibrato Farmoz pode aumentar o risco de problemas musculares.
- Uma classe particular de medicamentos para tratar a diabetes (tais como a rosiglitazona ou pioglitazona).
- Ciclosporina, utilizada para suprimir o sistema imunitário.

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

Fenofibrato Farmoz 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 Farmoz e informe o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Não tome Fenofibrato Farmoz se está a amamentar ou planeia amamentar o seu bebé. Fale com o 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 Farmoz 200 mg cápsulas contém:

- Menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ou seja, é praticamente "isento de sódio"
- 0,0083 mg de benzoato de sódio (E 211) em cada cápsula de 200 mg.
- Para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno - E218) e Para-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno - E216) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- Tartrazina (E102) e Laca de alumínio de amarelo sunset FCF (E110), que podem causar reações alérgicas.

3. Como tomar Fenofibrato Farmoz

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

O seu médico irá determinar a dose mais apropriada para si, dependendo da sua situação, do seu tratamento em curso e dos seus riscos pessoais.

A posologia habitualmente utilizada para adultos é de uma cápsula por dia.

Como tomar este medicamento:

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

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 Farmoz não é recomendada em crianças com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Fenofibrato Farmoz do que deveria

Se tomou mais Fenofibrato Farmoz do que deveria ou se alguém tomou o seu medicamento, informe o seu médico ou contacte o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Fenofibrato Farmoz

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose com a refeição seguinte.
- De seguida, tome a sua próxima dose no período habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se está preocupado por ter esquecido uma dose, fale com o seu médico.

Se parar de tomar Fenofibrato Farmoz

Não deverá suspender o Fenofibrato Farmoz a não ser que o seu médico o diga para o fazer, ou se não se sentir bem com este medicamento. Os níveis de gordura elevados no sangue requerem normalmente um tratamento prolongado.

Lembre-se que para além de tomar Fenofibrato Farmoz 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 Farmoz 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.
- Cãibras, fraqueza muscular ou dores musculares - podem ser sinais de inflamação ou destruição muscular, podendo incluir lesão renal ou mesmo morte.
- Dor no estômago - pode ser um sinal de inflamação no pâncreas (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 inflamação no fígado (hepatite).

Deixe de tomar Fenofibrato Farmoz e consulte seu médico imediatamente, se observar algum dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia
- dor no estômago
- flatulência
- náuseas
- vômitos
- aumento do nível de homocisteína no sangue
- níveis elevados das enzimas hepáticas, conforme verificado nos testes laboratoriais.

Pouco frequentes (podem afetar até 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 (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- perda de cabelo
- 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 oxigênio para o sangue) e leucócitos, conforme verificado nos testes laboratoriais.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- fadiga
- reações cutâneas graves
- problemas no pulmão a longo termo. Se sentir algum desconforto fora do vulgar ao respirar, informe o seu médico rapidamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos inesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fenofibrato Farmoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Farmoz

A substância ativa é o fenofibrato. Cada cápsula contém 200 mg de fenofibrato.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Esferas de açúcar, hipromelose, laurilsulfato de sódio, talco, dimeticone, octilfenoxipolietoxietanol, polissorbato 20, propilenoglicol (E1520), benzoato de sódio (E211), para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno - E218), para-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno - E216), simeticone, álcool cetoestearílico etoxilado, água purificada.

Composição da cápsula: Gelatina, para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno - E218), para-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno - E216), sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, glicerol, dióxido de titânio (E171), tartrazina (E102), laca de alumínio de amarelo sunset FCF (E110).

Qual o aspeto de Fenofibrato Farmoz e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Fenofibrato Farmoz são de gelatina com cabeça amarela e corpo transparente claro contendo pellets esféricos brancos a esbranquiçados.

As cápsulas de Fenofibrato Farmoz são acondicionadas em blister, em embalagens contendo 14, 20, 28, 30, 56 ou 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante
Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria,
2565-187 Dois Portos
Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira,
2710 – 089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em