APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Fenofibrato Generis 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 como “triglicerídeos”.
Fenofibrato Generis é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras e outros tratamentos não médicos, tais como o exercício físico e a perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.
Fenofibrato Generis pode ser utilizado em conjunto com outros medicamentos (denominados “estatinas”) em algumas circunstâncias, quando os níveis de gorduras no sangue não são controlados apenas com uma estatina.
Fenofibrato Generis pode também aumentar de forma frequente a quantidade do tipo “bom” de colesterol, denominado HDL ou colesterol de lipoproteína de alta densidade.
É sempre essencial que mantenha uma dieta com baixo teor em gorduras durante o tratamento com Fenofibrato Generis.

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

Não tome Fenofibrato Generis

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

- Se tem alergia ao fenofibrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se, enquanto tomava outros medicamentos, teve uma reação alérgica ou uma lesão na pele provocadas pela luz solar ou luz UV (estes medicamentos incluem outros fibratos e um medicamento anti-inflamatório denominado "cetoprofeno")
- Se tem problemas graves no fígado, rins ou na vesícula biliar
- Se tem pancreatite (pâncreas inflamado que provoca dor abdominal), que não é causada por níveis elevados de gordura no sangue.

Não tome Fenofibrato Generis 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 Generis.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenofibrato Generis se:
- Tem algum problema no fígado ou nos rins
- Poderá ter o fígado inflamado (hepatite) – os sinais incluem amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia) e um aumento das enzimas hepáticas (demonstrado nos testes ao sangue).
- Tem diminuição da atividade da glândula tiroide (hipotiroidismo).

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 Generis.

O seu médico pode querer analisar o seu sangue ou urina para verificar se o Fenofibrato Generis está a funcionar devidamente e também se os seus rins, músculos e fígado estão a funcionar corretamente.

Efeitos nos músculos
Pare de tomar Fenofibrato Generis e consulte um médico imediatamente se tiver cãibras inexplicáveis ou músculos dolorosos, sensíveis ou fracos, enquanto toma este medicamento.
- Isto porque este medicamento pode provocar problemas musculares, os quais podem ser graves.
- Estes problemas são raros, mas incluem inflamação e destruição muscular.
  Isto pode provocar dano no rim ou mesmo morte.
  O seu médico pode fazer um teste ao sangue para verificar os seus músculos antes e depois do início do tratamento.

O risco de degradação muscular é superior em alguns doentes. Fale com o seu médico se:
- Tem mais de 70 anos de idade
- Tem problemas no rim
- Tem problemas na tiroide
- Tem, ou um membro próximo da sua família tem um problema muscular hereditário
- Bebe quantidades elevadas de álcool

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

- Está a tomar medicamentos denominados estatinas para baixar o colesterol – tais como a 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 não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de tomar Fenofibrato Generis.

Outros medicamentos e Fenofibrato Generis
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 as estatinas ou fibratos). Tomar uma estatina ao mesmo tempo que Fenofibrato Generis 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 seu sistema imunitário

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 Generis.

Fenofibrato Generis com alimentos, bebidas e álcool
É importante tomar a cápsula com alimentos – não funcionará tão bem se o seu estômago estiver vazio.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Informe o seu médico se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Uma vez que se desconhece o efeito no bebé, apenas deverá tomar Fenofibrato Generis se o seu médico recomendar.
Não tome Fenofibrato Generis se está a amamentar ou planeia amamentar o seu bebé. Desconhece-se se Fenofibrato Generis é excretado no leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não vai afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Fenofibrato Generis contém sacarose
Fenofibrato Generis contém esferas de açúcar que contêm sacarose, um tipo de açúcar.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Fenofibrato Generis contém sódio

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

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

Fenofibrato Generis contém benzoato de sódio (E211)
Este medicamento contém 0,0083 mg de benzoato de sódio em cada cápsula. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Fenofibrato Generis contém para-hidroxibenzoatos (E218 e E216)
Os para-hidroxibenzoatos podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Fenofibrato Generis contém tartrazina (E102) e amarelo sunset FCF (E110)
Este medicamento contém tartrazina e amarelo sunset FCF que podem causar reações alérgicas.

3. Como tomar Fenofibrato Generis

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 apropriada para si, dependendo da sua condição, do seu tratamento atual e do seu estado de risco pessoal.

Tomar este medicamento
- Engula a cápsula inteira com um copo de água
- Não abra ou mastigue a cápsula
- Tome a cápsula com alimentos – não funcionará tão bem se o seu estômago estiver vazio

Que quantidade tomar
A dose recomendada para adultos é uma cápsula de Fenofibrato Generis 200 mg por dia, tomada à hora da refeição.

Utilização em crianças e adolescentes
A utilização de Fenofibrato Generis 200 mg não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Doentes com problemas renais
Se tem problemas renais, o seu médico pode dizer-lhe para tomar uma dose inferior. Fale com o seu médico ou farmacêutico acerca disto.

Se tomar mais Fenofibrato Generis do que deveria

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Se tomar mais Fenofibrato Generis do que deveria ou se alguém tomou o seu medicamento, contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente.
Caso se tenha esquecido de tomar Fenofibrato Generis

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose com a sua próxima refeição
- De seguida, tome a sua próxima cápsula à hora habitual
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar

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

Se parar de tomar Fenofibrato Generis
Não pare de tomar Fenofibrato Generis a não ser que o seu médico o diga para o fazer, ou se as cápsulas o fazem sentir mal. Isto é porque os níveis anormais de gordura no sangue requerem um tratamento prolongado.
Lembre-se de que para além de tomar Fenofibrato Generis é importante que:

- Faça uma dieta com baixo teor em gorduras
- Faça exercício regularmente

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.

Pare de tomar Fenofibrato Generis e contacte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode ter necessidade de tratamento médico urgente:

- Reação alérgica – os sinais podem incluir inchaço da cara, lábios, língua ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar
- Cãibras ou músculos dolorosos, sensíveis ou fracos – estes podem ser sinais de inflamação ou destruição muscular, que podem causar danos nos rins ou mesmo morte
- Dor no estômago – isto pode ser um sinal de que o seu pâncreas está inflamado (pancreatite)
- Dor no peito e sensação de falta de ar – estes podem ser sinais de um coágulo de sangue no pulmão (embolia pulmonar)
- Dor, rubor ou inchaço nas pernas – estes podem ser sinais de um coágulo de sangue na perna (trombose venosa profunda)
- Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia), ou um aumento das enzimas hepáticas – estes podem ser sinais de o fígado inflamado (hepatite).

Outros efeitos indesejáveis incluem:
Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Diarreia

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

- Dor no estômago
- Flatulência
- Sentir-se doente (náuseas)
- Estar doente (vómitos)
- Níveis aumentados das enzimas hepáticas no sangue – demonstrado em testes laboratoriais
- Aumento da homocisteína (um excesso deste aminoácido no sangue tem sido associado a um risco elevado de doença cardíaca coronária, acidente vascular cerebral (AVC) e doença vascular periférica, embora ainda não tenha sido estabelecida uma relação causal)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
- Cefaleias
- Cálculos biliares
- Desejo sexual reduzido
- Erupção cutânea, prurido ou manchas vermelhas na pele
- Aumento da "creatinina" produzida pelos rins – demonstrado em testes laboratoriais

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas
- Perda de cabelo
- Aumento da "ureia" produzida pelos rins – demonstrado em testes laboratoriais
- Aumento da sensibilidade da pele à luz solar, lâmpadas solares e solários
- Queda da hemoglobina (que transporta o oxigénio no sangue) e dos glóbulos brancos – demonstrados em testes laboratoriais

Efeitos indesejáveis desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- Forma grave de erupção cutânea com rubor, exfoliação e inchaço da pele que se assemelha a queimaduras graves
- Problemas pulmonares de longo termo
- Destruição muscular
- Complicações de cálculos biliares
- Sentir-se exausto (fadiga)

Se sentir algum desconforto invulgar a respirar, fale com o seu médico imediatamente.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico ou farmacêutico.

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

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

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 Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e blister após "EXP". 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 Generis

- A substância ativa é o fenofibrato.

Cada cápsula contém 200 mg de fenofibrato.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), Hipromelose, Laurilsulfato de sódio, Emulsão de dimeticone 35% contendo Polidimetilsiloxano, Octilfenoxipolietoxietanol, Monolaurato de polietilenoglicol sorbitano, Propilenoglicol, Benzoato de sódio, Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) e Para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Emulsão de simeticone 30% contendo Simeticone, Álcool cetoestearílico etoxilado, Benzoato de sódio. Talco.

Invólucro da cápsula: Gelatina, Metilparabeno, Propilparabeno, Sílica (SiO_2), Laurilsulfato de sódio, Glicerina, Dióxido de titânio (E171), Tartrazina (E102), Amarelo sunset FCF (E110).

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Qual o aspeto de Fenofibrato Generis e conteúdo da embalagem

Cápsula com cabeça amarela e corpo transparente claro contendo pellets esféricos brancos a esbranquiçados.
Fenofibrato Generis 200 mg está disponível em blisters contendo 20, 30, 50, 84, 90 e 100 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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal:	Fenofibrato Generis
França:	FENOFIBRATE ARROW LAB 200 mg, gélule

Este folheto foi revisto pela última vez em