

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenofibrato Mylan 145 mg comprimidos revestidos por película
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 o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Fenofibrato Mylan 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 Mylan

Não tome Fenofibrato Mylan:

- se tem alergia ao fenofibrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se for alérgico ao amendoim, ao óleo de amendoim, à lecitina de soja ou a produtos relacionados;
- se, enquanto tomava outros medicamentos (como outros fibratos ou um medicamento anti-inflamatório conhecido como cetoprofeno), o sol ou luz U.V. lhe tiver causado uma reação alérgica ou lesão da pele;
- se tem problemas graves do fígado, rins ou vesícula biliar;
- se tem pancreatite (inflamação do pâncreas que provoca dor abdominal), que não é causada por níveis elevados de um tipo de gordura no sangue.

Não tome Fenofibrato Mylan 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 Mylan.

Advertências e precauções

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

- se tem problemas do fígado ou dos rins;
- se pode ter fígado inflamado (hepatite) - os sinais incluem coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), um aumento das enzimas hepáticas (conforme demonstrado nas análises ao sangue), dor no estômago e comichão;
- se tem uma diminuição da atividade da glândula tiroide (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 Mylan.

Fenofibrato Mylan e efeitos a nível muscular

Deixe de tomar Fenofibrato Mylan e contacte o seu médico imediatamente se sentir:

- câibras inexplicáveis
- dor, sensibilidade ou fraquesa muscular.

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

O seu médico pode querer efetuar análises - ao sangue para avaliar o estado dos seus músculos antes e depois do início do tratamento. O risco de problemas musculares é superior em alguns doentes. Em especial, informe o seu médico se:

- tiver mais de 70 anos;
- tiver problemas do rim;
- tiver problemas da tiroide;
- tiver ou algum dos seus familiares mais próximos teve um problema muscular hereditário;
- beber grandes quantidades de álcool;
- estiver a tomar medicamentos para baixar o colesterol, denominados 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 Mylan.

Outros medicamentos e Fenofibrato Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, deve informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- anticoagulantes utilizados para tornar o seu sangue mais fluido (por ex. varfarina);
- outros medicamentos usados para controlar os níveis de gordura no sangue (tais como estatinas ou fibratos). Tomar uma estatina ou outro fibrato em simultâneo com Fenofibrato Mylan pode aumentar o risco de problemas musculares;
- uma classe particular de medicamentos para tratar a diabetes (tais como a rosiglitazona ou pioglitazona);
- ciclosporina (um imunossupressor).

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 Mylan.

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. Isto porque não se sabe se Fenofibrato Mylan pode afetar o seu bebé. Apenas deve utilizar Fenofibrato Mylan se o seu médico lho indicar.
- Não utilize Fenofibrato Mylan se está a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé. Não se sabe se a substância ativa presente no Fenofibrato Mylan passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fenofibrato Mylan contém lactose e sacarose

- Fenofibrato Mylan contém açúcares chamados lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Fenofibrato Mylan contém óleo soja

- Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

Fenofibrato Mylan contém sódio

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

3. Como tomar Fenofibrato Mylan

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 adequada para si, consoante o seu estado, o tratamento em curso e os seus riscos pessoais.

Tomar este medicamento

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos a qualquer hora do dia.

- Engula o comprimido com um copo de água.
- Não esmague ou mastigue o comprimido.

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

- faça uma dieta baixa em gordura;
- faça exercício físico regular.

Que quantidade tomar

A dose recomendada é um comprimido por dia.

Se está atualmente a tomar uma cápsula de fenofibrato 200 mg pode substituir por um comprimido de Fenofibrato Mylan 145 mg por dia. Irá continuar a receber a mesma quantidade de medicamento.

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 utilização de Fenofibrato Mylan não é recomendada em indivíduos de idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Fenofibrato Mylan do que deveria

Se tomou mais Fenofibrato Mylan do que deveria, ou se outra pessoa tomou o seu medicamento, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar o Fenofibrato Mylan

Se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fenofibrato Mylan

Não deixe de tomar Fenofibrato Mylan, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer, ou se o medicamento o fizer sentir mal. Isto deve-se ao facto de necessitar de um tratamento prolongado. Se o seu médico interromper o seu medicamento, não continue a tomar os comprimidos restantes, exceto se o seu médico o indicar.

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 Mylan e contacte o seu médico imediatamente, se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- câibras, fraqueza muscular, dores musculares ou músculos sensíveis - 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 (embolia pulmonar);
- pernas inchadas, vermelhidão e dores nas pernas - podem ser sinais de um coágulo de sangue na perna (trombose venosa profunda).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reações alérgicas - os sinais podem incluir inchaço da cara, lábios, língua ou garganta, que pode causar dificuldades em respirar;
- coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), ou um aumento das enzimas hepáticas - podem ser sinais de inflamação no fígado (hepatite).

Desconhecido (não se conhece a frequência com que ocorrem):

- erupção na pele grave com vermelhidão, descamação e inchaço e que se assemelha a uma queimadura grave;

- problemas nos pulmões prolongados.

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

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou farmacêutico se verificar qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia;
- dor no estômago;
- flatulência (gases);
- náuseas (enjoos);
- vômitos;
- níveis elevados das enzimas hepáticas no sangue – conforme verificado nos testes laboratoriais.
- aumento de homocisteína (um excesso deste aminoácido no sangue tem sido associado a um risco maior de doença cardíaca coronária, AVC e doença vascular periférica, embora não tenha sido estabelecida uma relação causal).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- dor de cabeça;
- pedras na vesícula;
- diminuição do apetite sexual;
- erupção na pele, comichão ou manchas vermelhas na pele;
- aumento da creatinina (produzida pelo rim) – conforme verificado nos testes laboratoriais;

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- queda 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;
- redução da hemoglobina (pigmento do sangue que transporta o oxigénio) e glóbulos brancos - verificado nas análises.

Desconhecido (não se conhece a frequência com que ocorrem):

- destruição muscular;
- complicações devido a pedra na vesícula biliar;
- sentir-se exausto.

Informe o seu médico ou farmacêutico se verificar algum dos efeitos indesejáveis mencionados acima.

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.

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 Mylan

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

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, 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 Mylan

- A substância ativa é o fenofibrato. Cada comprimido de Fenofibrato Mylan contém 145 mg de fenofibrato.
- Os outros componentes são: sacarose, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina siliciada, crospovidona, hipromelose, laurilsulfato de sódio, docusato de sódio, estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém também: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E 171), talco, lecitina de soja e goma xantana.

Qual o aspeto de Fenofibrato Mylan e conteúdo da embalagem

Fenofibrato Mylan apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película, oblongos, brancos com a gravação "145" de um lado e com o logotipo "Fournier" do outro.

Fenofibrato Mylan é dispensado em embalagens de 20, 30 e 50 comprimidos revestidos por película.

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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990 - 095 Lisboa

APROVADO EM
05-08-2022
INFARMED

Fabricante

Recipharm Fontaine
Rua des Prés Potets
21121 Fontaine-les-Dijon
França

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon- sur- Chalaronne
França

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em