APROVADO EM
06-12-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenofibrato Zentiva 267 mg cápsulas
Fenofibrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Fenofibrato Zentiva 267 mg e para que é utilizado
2. Antes de tomar Fenofibrato Zentiva 267 mg
3. Como tomar Fenofibrato Zentiva 267 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Fenofibrato Zentiva 267 mg
6. Outras Informações

1. O que é Fenofibrato Zentiva 267 mg e para que é utilizado

Fenofibrato Zentiva pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fibratos. Estes medicamentos são utilizados para reduzir a quantidade de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas como triglicéridos.
Fenofibrato Zentiva é utilizado, em conjunto com uma dieta apropriada e outras medidas não farmacológicas como o exercício físico e perda de peso, de modo a baixar os níveis de gordura no sangue.

2. Antes de tomar Fenofibrato Zentiva 267 mg

Não tome Fenofibrato Zentiva 267 mg:

- Se tem alergia ao fenofibrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de doença grave do fígado ou vesícula biliar;
- Se o sol ou a luz U.V. lhe tiver causado uma reação alérgica (fotoalergia) ou lesão da pele durante o tratamento com fibratos ou um medicamento anti-inflamatório antigamente chamado de cetoprofeno.
- Em crianças com idade inferior a 18 anos;

- 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 tem problemas graves de rins.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fenofibrato Zentiva 267 mg:
- Se tem doenças de fígado ou rins
- Se desenvolver sintomas sugestivos de hepatite: inflamação do fígado com aumento das enzimas hepáticas e /ou icterícia (uma doença do fígado que causa uma coloração amarelada na pele e na parte branca do olho)
- Se sofre de pancreatite (inflamação do pâncreas que causa dor abdominal)
- Se sofre de hipotiroidismo (diminuição da atividade da glândula tiroide)
- Se está grávida ou a amamentar

Conselho importante relativamente aos efeitos a nível muscular:
Contacte o seu médico rapidamente se sentir dores musculares inexplicáveis, sensibilidade ou fraqueza muscular. Isto porque, em ocasiões raras, há risco de problemas musculares que podem ser graves, incluindo rutura muscular que, por sua vez, poderá provocar lesão renal. O seu médico pode querer efetuar testes laboratoriais para avaliar o estado dos seus músculos antes e depois do início do tratamento.

O risco de rutura dos músculos é maior em alguns doentes. Informe o seu médico se alguma das situações abaixo mencionadas se aplica a si:
- Problemas renais;
- Problemas da tiroide;
- Idade superior a 70 anos;
- Se alguma vez sofreu de problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol, chamados de “estatinas” (tais como a sinvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina ou fluvastatina) ou fibratos (tais como o fenofibrato, benzafibrato ou o gemfibrozil);
- Tem, ou algum familiar tem, uma doença muscular hereditária.

O risco de problemas musculares pode ser maior se o Fenofibrato Zentiva 267 mg cápsulas for administrado em simultâneo com medicamentos para baixar o colesterol chamados de “estatinas” (tais como a sinvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina ou fluvastatina). Avise o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos.

Outros medicamentos e Fenofibrato Zentiva 267 mg:
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, deve informar o seu médico se estiver a tomar:
- Anticoagulantes utilizados para tornar o seu sangue mais fluido (por ex. a varfarina)

- Outros medicamentos usados para controlar os lípidos (gorduras) no sangue (por ex. sinvastatina, atorvastatina) em simultâneo com o Fenofibrato Zentiva 267 mg pode aumentar o risco de problemas musculares
- Ciclosporina (um imunossupressor)

Fenofibrato Zentiva 267 mg com alimentos e bebidas:
Engolir a cápsula com um copo de água. É importante tomar a cápsula em conjunto com alimentos, devido à sua menor absorção em caso de o estômago estar vazio.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Gravidez
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento,

Amamentação
Não deve tomar Fenofibrato Zentiva 267 mg se está a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O fenofibrato não tem influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Fenofibrato Zentiva 267 mg

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Leia também o rótulo da embalagem. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará a dosagem apropriada para si, dependendo da sua condição, o seu tratamento atual e o seu estado pessoal de risco.

Engolir a cápsula com um copo de água. É importante tomar a cápsula em conjunto com alimentos, devido à sua menor absorção em caso de o estômago estar vazio

A dose recomendada para adultos é de uma cápsula por dia.

Se tomar mais Fenofibrato Zentiva 267 mg do que deveria
Se acidentalmente ingeriu mais Fenofibrato Zentiva 267 mg do que deveriam ou se outra pessoa tomou o seu medicamento, contacte o seu médico ou hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de Fenofibrato Zentiva 267 mg

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose com a próxima refeição e depois continue a tomar o seu medicamento como costume. Se está preocupado por ter falhado uma dose, fale com o seu médico.

APROVADO EM
06-12-2016
INFARMED

Se parar de tomar Fenofibrato Zentiva 267 mg

Não deixe de tomar o seu medicamento, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer, ou se o medicamento o fizer sentir mal. Os níveis de colesterol elevados normalmente requerem um tratamento prolongado. Lembre-se que também deve continuar com a sua dieta pobre em gorduras enquanto estiver a tomar Fenofibrato Zentiva 267 mg.

Se o seu médico interromper o seu medicamento, não guarde as cápsulas restantes, exceto se o seu médico o indicar. Se tiver mais alguma questão sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Alguns doentes sofreram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomaram fenofibrato:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas):
- Dor no estômago
- Náusea
- Vómitos
- Diarreia
- Flatulência
- Níveis elevados de várias enzimas hepáticas no sangue

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):
- Pancreatite (inflamação do pâncreas que dá origem a dor abdominal)
- Tromboembolismo: embolia pulmonar (coágulo sanguíneo no pulmão que causa dor no peito e falta de ar), trombose venosa profunda (coágulo de sangue na perna que causa dor, vermelhidão e inchaço)
- Reações como eritemas, comichão e manchas vermelhas na pele
- Aumento da creatinina (uma subtância excretada pelo rim)
- Pedras na vesícula
- Dor muscular, inflamação muscular, cãibras musculares e fraqueza muscular
- Dor de cabeça
- Diminuição do apetite sexual

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas):
- Hepatite: inflamação do fígado com aumento das enzimas hepáticas e/ou icterícia (doença do fígado que causa coloração amarelada da pele e parte branca do olho)
- Hipersensibilidade: reação alérgica
- Queda de cabelo

- Diminuição dos níveis de hemoglobina (pigmento do sangue que transporta o oxigénio) e diminuição do número de glóbulos brancos
- Aumento da sensibilidade à luz solar, luz artificial e luz dos solários
- Aumento ligeiro dos níveis de ureia (substância excretada pelo rim)
- Cansaço
- Vertigens

Durante a utilização pós-comercialização, alguns doentes também sofreram (com frequência desconhecida):
- Doença pulmonar crónica
- Rutura dos músculos

Se desenvolver algum desconforto fora do vulgar, informe o seu médico o mais rápido possível.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos em abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilância@infarmed.pt

5. Como conservar Fenofibrato Zentiva 267 mg

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar o medicamento na embalagem de origem.

Não utilize fenofibrato após expirar o prazo de validade impresso na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
06-12-2016
INFARMED

Qual a composição de Fenofibrato Zentiva 267 mg
Cada cápsula contém 267 mg de fenofibrato. Fenofibrato é a substância ativa.

Cada cápsula também contém os seguintes ingredientes:
- Conteúdo da cápsula: Macrogolglicéridos laúricos, macrogol, hidroxipropilcelulose, carboximetilamido sódico.
- Composição da cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172), dióxido de titânio (E171), indigotina (E 132)

Qual o aspeto de Fenofibrato Zentiva 267 mg e o conteúdo da embalagem
O fenofibrato apresenta-se sob a forma de cápsulas de gelatina verdes e cor caramelo. São dispensadas em blisters de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 cápsulas.

Nem todas as apresentações estão comercializadas.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado é

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés
Fabricante:

SMB Technology, S.A.,
39 rue du Parc Industriel,
B-6900 Marche-en-Famenne, Bélgica

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polónia

Este medicamento está autorizado no Estado Membro da EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica	Fenogal Lidose 267 mg
Luxemburgo	Fenogal Lidose 267 mg
Polónia	Fenardin 267 mg
Portugal	Fenofibrato Zentiva 267 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em