APROVADO EM
13-11-2013
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Supralip 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:
1. O que é Supralip 145 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Supralip 145 mg
3. Como tomar Supralip 145 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Supralip 145 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Supralip 145 mg e para que é utilizado

Supralip 145 mg 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.

Supralip 145 mg 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.

Supralip 145 mg 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 Supralip 145 mg

Não tome Supralip 145 mg:
• Se tem alergia ao fenofibrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
• Se for alérgico ao amendoim, ou ao óleo de amendoim, ou à lecitina de soja ou produtos relacionados;
• Enquanto toma outros medicamentos, se o sol ou luz U.V. lhe tiver causado uma reação alérgica ou lesão da pele durante o tratamento com outros fibratos ou cetoprofeno (um medicamento com ação anti-inflamatória);
• Se sofre de doença grave do fígado, rim ou vesícula biliar;

• Se sofre de pancreatite (inflamação do pâncreas que provoca dor abdominal), que não é causada por níveis elevados de um tipo de gordura no sangue.

Não tome Supralip 145 mg se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Supralip 145 mg.
Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Supralip 145 mg:
• Se tem doenças do fígado ou do rim,
• Se tem figado inflamado (hepatite) - sinais como coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), um aumento dos enzimas hepáticas (conforme demonstrado nos testes ao sangue), dor no estômago e comichão;
• Se tem hipotiroidismo (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 Supralip 145 mg.

Efeitos a nível muscular:
Deixe de tomar Supralip 145 mg e contacte o seu médico imediatamente se sentir uma cãibra inexplicável ou dolorosa, sensibilidade ou fraqueza muscular enquanto toma este medicamento.
• 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 e ou mesmo morte.
O seu médico pode querer efetuar testes laboratoriais ao sangue para avaliar o estado dos seus músculos antes e depois do início do tratamento.

O risco de destruição muscular é superior em alguns doentes. Informe o seu médico se:
- Tiver mais de 70 anos
- Tiver problemas do rim;
- Tiver problemas da tiroide;
- Você ou algum dos seus familiares mais próximos tiverem um problema muscular hereditário;
- Beber grandes quantidades de álcool;
- 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 Supralip 145 mg.

Outros medicamentos e Supralip 145 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 ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Anticoagulantes utilizados para tornar o seu sangue mais fluido (por ex. a varfarina).

- Outros medicamentos usados para controlar os níveis de gordura no sangue (tais como "estatinas" ou "fibratos"). Tomar uma estatina em simultâneo com o Supralip 145 mg 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 Supralip 145 mg.

Supralip 145 mg com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

• Informe o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Como não existem dados suficientes sobre a utilização de Supralip 145 mg durante a gravidez, apenas deve ser utilizado, caso o seu médico considerar que é absolutamente necessário.
• Não se sabe se a substância ativa presente no Supralip 145 mg passa para o leite materno. Pelo que se está a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé não deve tomar Supralip 145 mg.
Peça conselho ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não influencia a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.
Supralip 145 mg contém lactose e sacarose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Supralip 145 mg contém óleo soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Supralip 145 mg

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

Que quantidade tomar:
A dose recomendada é um comprimido por dia.
Se está atualmente a tomar uma cápsula de Catalip 200 mg pode substituir por um comprimido de Supralip 145 mg.

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 Supralip 145 mg não é recomendada em indivíduos de idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Supralip 145 mg do que deveria

Se tomou mais Supralip 145 mg 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 Supralip 145 mg

- Se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose à hora habitual;
- De seguida, tome a sua próxima dose no período normal;
- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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

Se parar de tomar Supralip 145 mg

Não deixe de tomar Supralip 145 mg, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer, ou se o medicamento o fizer sentir mal. Os níveis de gordura elevados no sangue normalmente requerem um tratamento prolongado.

Lembre-se que além de tomar Supralip 145 mg também é importante que:
- Faça uma dieta pobre em gorduras;
- Faça exercício regular.

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 ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Deixe de tomar Supralip 145 mg e contacte o seu médico rapidamente, se observar algum dos seguintes efeitos secundários graves - pode ter necessidade de tratamento médico urgente:
- reações alérgicas - os sinais podem incluir inchaço da cara, lábios, língua ou garganta, que podem causar dificuldades em respirar.
- cãibras, 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),
- 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).

Deixe de tomar Supralip 145 mg e consulte ao seu médico imediatamente, se observar algum dos efeitos secundários acima descritos.

Outros efeitos secundários incluem:
Frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas):
- Diarreia;
- Dor no estômago;
- Flatulência (gases);
- Náuseas;
- Vómitos;
- Níveis elevados das enzimas hepáticas – conforme verificado nos testes laboratoriais.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 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;
- 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);
- Dor muscular, inflamação muscular, cãibras e fraqueza musculares.

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)
- Queda 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;
- Redução da hemoglobina (pigmento do sangue que transporta o oxigénio) e glóbulos brancos - conforme verificado nos testes laboratoriais;
- Hepatite (inflamação do fígado), os sintomas indicadores de hepatite que podem ser icterícia ligeira (pele e parte branca do olho amarelada), dor no estômago e comichão;
- Hipersensibilidade (reação alérgica).

Efeitos secundários em que a possibilidade de aparecerem não é conhecida:
- Erupção na pele grave com vermelhidão, descamação da pele e inchaço que se assemelham a queimaduras graves;
- Problemas do pulmão a longo prazo;
- Destruição muscular;
- Complicações devido a pedra na vesícula biliar

APROVADO EM
13-11-2013
INFARMED

- Se desenvolver algum desconforto ao respirar diferente do habitual, avise o seu médico o mais rápido possível.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

5. Como conservar Supralip 145 mg

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após a abreviatura "VAL". 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 Supralip 145 mg

- A substância ativa é o fenofibrato. Cada comprimido de Supralip 145 mg contém 145 mg de fenofibrato.

- Os outros componenentes são: sacarose, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina silicificada, crospovidona, hipromelose, lauril sulfato de sódio, docusato sódio, estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém também os seguintes componentes: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E 171), talco, lecitina de soja e goma xântica.

Qual o aspeto de Supralip 145 mg e conteúdo da embalagem
O Supralip 145 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos oblongos brancos com a gravação "145" de um lado e com o "logotipo Fournier" do outro.
Supralip 145 mg é dispensado em embalagens de 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280 e 300 comprimidos revestidos por película.
Nem todas as embalagens estão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Abbott Laboratórios, Lda
Estrada de Alfragide, Alfrapark - Edifício D
2610-008 Amadora
Telefone: 21 472 71 00
Fax: 21 471 44 82

Fabricante

APROVADO EM
13-11-2013
INFARMED

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

Este medicamentos encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

- Alemanha: Xafenor 145 mg
- Itália: Fenolibs 145 mg
- Polónia: Xafenor 145
- Portugal: Supralip 145 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em