

## **Prospecto: Información para el paciente Fenofibrato Kern Pharma 145 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Fenofibrato Kern Pharma y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fenofibrato Kern Pharma.
3. Cómo tomar Fenofibrato Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fenofibrato Kern Pharma.
6. Contenido del envase e información adicional.

### **1. Qué es Fenofibrato Kern Pharma y para qué se utiliza**

Fenofibrato Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

Fenofibrato Kern Pharma se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre.

Fenofibrato Kern Pharma puede usarse junto con otros medicamentos [estatinas] en ciertas circunstancias cuando una estatina sola no controla los niveles de grasa en la sangre.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fenofibrato Kern Pharma**

#### **No tome Fenofibrato Kern Pharma**

- si es alérgico a fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico al cacahuete o al aceite de cacahuete o a la lecitina de soja o productos relacionados,
- si al tomar otros medicamentos ha tenido una reacción alérgica o lesión cutánea causada por la luz solar o por la luz UV (estos medicamentos incluyen otros fibratos y ketoprofeno-medicamento antiinflamatorio),
- si tiene enfermedad grave del hígado o del riñón o problemas en la vesícula biliar,
- si tiene pancreatitis (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal) no provocada por un nivel alto de grasa en sangre.

No tome fenofibrato si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas de riñón o hígado,

- si puede padecer inflamación del hígado (hepatitis) – signos que incluyen coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas (presentes en los análisis de sangre), dolor de estómago y picor,
- si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo).

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Efectos musculares:

Deje de tomar fenofibrato y acuda a su médico inmediatamente si usted experimenta calambres o dolores musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad muscular mientras está tomando este medicamento.

- Esto es porque este medicamento puede causar problemas musculares que pueden ser graves.
- Estos problemas se producen en raras ocasiones pero incluyen inflamación y destrucción muscular.

Esto puede causar lesión de riñón o incluso la muerte.

Su médico puede hacerle un análisis de sangre para comprobar sus músculos antes y después de iniciar el tratamiento.

El riesgo de destrucción muscular es mayor en algunos pacientes. Consulte con su médico si:

- tiene más de 70 años,
- tiene problemas de riñón,
- tiene problemas de tiroides,
- usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario,
- usted bebe grandes cantidades de alcohol,
- está tomando medicamentos llamados “estatinas” para bajar el colesterol como simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina,
- ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo.

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Toma de Fenofibrato Kern Pharma con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes para reducir el espesor de la sangre (como acenocumarol o warfarina),
- otros medicamentos usados para controlar los niveles de grasas en sangre (como, estatinas o fibratos). Tomar una estatina al mismo tiempo que fenofibrato puede aumentar el riesgo de problemas musculares,
- un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (como pioglitazona),
- ciclosporina (un inmunosupresor).

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Toma de Fenofibrato Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol**

Es importante tomar el comprimido con alimentos o sin alimentos, a cualquier hora del día.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como no hay suficiente experiencia sobre el uso de fenofibrato en el embarazo, sólo debe usar este medicamento si su médico considera que es absolutamente necesario.

Se desconoce si el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. Por tanto, no debe usar fenofibrato si está en período de lactancia o está planeando dar lactancia materna a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

### **Fenofibrato Kern Pharma contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Fenofibrato Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Si está tomando actualmente una cápsula de fenofibrato 200 mg o un comprimido de 160 mg, usted puede cambiar a un comprimido de Fenofibrato Kern Pharma 145 mg.

### **Toma del medicamento**

Tragar el comprimido con un vaso de agua.

No triture ni mastique el comprimido.

### **Pacientes con problemas renales**

Si tiene problemas de riñón, su médico puede indicarle que tome una dosis más baja. Consulte a su médico o farmacéutico sobre este tema.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en menores de 18 años.

### **Si toma más Fenofibrato Kern Pharma del que debe**

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Fenofibrato Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis con su siguiente comida y luego siga tomando sus comprimidos de forma habitual. Si le preocupa consulte con su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fenofibrato Kern Pharma**

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique o que los comprimidos le hagan encontrarse mal. Esto es debido a que los niveles anormales de grasas en sangre necesitan que se traten durante un período de tiempo largo.

Recuerde que además de tomar fenofibrato es importante que usted:

- lleve una dieta baja en grasa,
- haga ejercicio regularmente.

Si su médico interrumpe el medicamento, no guarde los comprimidos restantes a menos que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar fenofibrato y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- reacción alérgica – los signos pueden incluir hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar,
- calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular – éstos pueden ser signos de inflamación o ruptura muscular, que puede causar daño a los riñones o incluso la muerte,
- dolor de estómago – esto puede ser una señal de que el páncreas está inflamado (pancreatitis),
- dolor en el pecho y sensación de falta de aliento – éstos pueden ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar),
- dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas – éstos pueden ser signos de un coágulo de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda),
- coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas – éstos pueden ser signos de una inflamación del hígado (hepatitis).

Deje de tomar Fenofibrato Kern Pharma y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota alguno de los efectos adversos anteriormente descritos.

Otros efectos adversos incluyen:

*Frecuentes* (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- diarrea,
- dolor de estómago,
- gases (flatulencia),
- sensación de malestar (nauseas),
- malestar (vómitos),
- niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre – visto en análisis de sangre.

*Poco frecuentes* (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- dolor de cabeza,
- cálculos biliares,
- disminución del deseo sexual,
- reacciones como erupción cutánea, picor, ronchas en la piel,
- aumento de creatinina (sustancia excretada por los riñones) – visto en análisis de sangre,
- pancreatitis (inflamación de páncreas que produce dolor abdominal),
- tromboembolismo: embolia pulmonar (coágulo de sangre en el pulmón que produce dolor en el pecho y dificultad para respirar), trombosis de venas profundas (coágulo de sangre en la pierna que produce dolor, rojez o inflamación),

- dolor muscular, inflamación muscular, calambres musculares y debilidad.

*Raras* (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- pérdida de pelo,
- sensación de mareo (vértigo),
- sensación de agotamiento (fatiga),
- aumento de urea (producida por los riñones) – visto en análisis de sangre,
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, lámparas solares y camas solares,
- descenso en la hemoglobina (que transporta oxígeno en sangre) y descenso de leucocitos – visto en análisis de sangre,
- hepatitis (inflamación del hígado), síntomas de leve ictericia (se amarillea la piel y el blanco de los ojos), dolor de estómago y picor,
- hipersensibilidad (reacción alérgica).

*Frecuencia no conocida* (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- problemas pulmonares a largo plazo,
- desgaste muscular,
- complicaciones de los cálculos biliares,
- si usted sufre cualquier molestia respiratoria inusual, informe a su médico inmediatamente.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Fenofibrato Kern Pharma**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Fenofibrato Kern Pharma**

- El principio activo es fenofibrato. Cada comprimido contiene 145 mg de fenofibrato.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, emulsión de simeticona 30 %, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fenofibrato Kern Pharma 145 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color blanco o casi blanco. Cada envase contiene 30 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa -Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II,  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

o

ETHYPHARM  
Chemin de la Poudrière  
76120 Grand-Quevilly  
France

o

ETHYPHARM  
Z.I. de Saint-Arnoult  
28170 Châteaneuf-en-Thymerais  
France

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2014**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS ) [http:// www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)