

## Prospecto: información para el paciente

### Fenofibrato Aurovitas 145 mg comprimidos recubiertos con película 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fenofibrato Aurovitas
3. Cómo tomar Fenofibrato Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenofibrato Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fenofibrato Aurovitas y para qué se utiliza

Fenofibrato Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

##### No tome Fenofibrato Aurovitas:

- si es alérgico a fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Contenido del envase e información adicional)
- si es alérgico a los cacahuetes, al aceite de cacahuete, a la lecitina de soja o a productos relacionados
- si al tomar otros medicamentos (tales como otros fibratos o un medicamento antiinflamatorio llamado “ketoprofeno”) ha tenido una reacción alérgica o lesión cutánea causada por la luz solar o por la luz UV
- si tiene enfermedad grave del hígado, 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 Aurovitas si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fenofibrato Aurovitas.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fenofibrato Aurovitas si:

- tiene problemas de hígado o riñón
- 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
- 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 Fenofibrato Aurovitas.

### **Fenofibrato Aurovitas y efectos musculares**

Deje de tomar Fenofibrato Aurovitas y acuda a su médico inmediatamente si usted experimenta:

- calambres inexplicables
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular.

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 del comienzo del tratamiento. El riesgo de problema muscular es mayor en algunos pacientes. En concreto, 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 Fenofibrato Aurovitas.

### **Otros medicamentos y Fenofibrato Aurovitas**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 warfarina)
- otros medicamentos usados para controlar los niveles de grasa en sangre (como, estatinas o fibratos). Esto se debe a que al tomar una estatina u otro fibrato al mismo tiempo que Fenofibrato Aurovitas puede aumentar el riesgo de problemas musculares
- un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (como rosiglitazona o pioglitazona)
- ciclosporina (un inmunosupresor).

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

### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Esto es porque se desconoce cómo Fenofibrato Aurovitas puede afectar al neonato. Sólo debería usar Fenofibrato Aurovitas si su médico se lo indica.
- No debe usar Fenofibrato Aurovitas, si está en período de lactancia o está planeando dar lactancia materna a su bebé. Esto es porque se desconoce si Fenofibrato Aurovitas pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Fenofibrato Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **Fenofibrato Aurovitas contiene sacarosa**

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 Aurovitas**

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.

Su médico determinará la dosis adecuada para usted, dependiendo de su condición, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

### **Toma del medicamento**

El comprimido se puede tomar con o sin comida a cualquier hora del día.

- Tragar el comprimido con un vaso de agua.
- No triture ni mastique el comprimido.

Recuerde que además de tomar Fenofibrato Aurovitas también es importante que:

- Tenga una dieta baja en grasas.
- Haga ejercicio regularmente.

### **Cuánto tomar**

La dosis recomendada es un comprimido al día.

Si está tomando actualmente una cápsula de fenofibrato 200 mg o un comprimido de fenofibrato 160 mg al día, usted puede cambiar a un comprimido de Fenofibrato Aurovitas 145 mg al día. Usted seguirá recibiendo la misma cantidad de medicamento.

### **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 Fenofibrato Aurovitas en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Si toma más Fenofibrato Aurovitas del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Fenofibrato Aurovitas**

- Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Fenofibrato Aurovitas**

No deje de tomar Fenofibrato Aurovitas a menos que su médico se lo indique o que los comprimidos le hagan encontrarse mal. Esto es debido a que requiere tratamiento a largo plazo. 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 medicamento, 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 Aurovitas y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:**

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular – estos 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 – estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar)
- dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas – estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacción alérgica – los signos pueden incluir hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar
- coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas – estos pueden ser signos de una inflamación del hígado (hepatitis).

**No conocida:** no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

- erupción grave de la piel que enrojece, descama e hincha la piel y se asemeja a una quemadura grave
- problemas pulmonares a largo plazo.

Deje de tomar Fenofibrato Aurovitas y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota alguno de los efectos adversos anteriores.

**Otros efectos adversos:**

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- diarrea
- dolor de estómago

- gases (flatulencia)
- sensación de malestar (náuseas)
- malestar (vómitos)
- niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre- visto en análisis de sangre
- aumento de homocisteína (el exceso de este aminoácido en sangre se ha asociado a un mayor riesgo de enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y enfermedad vascular periférica, aunque no se ha establecido una relación causal).

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- dolor de cabeza
- cálculos biliares
- disminución del deseo sexual
- erupción cutánea, picor, ronchas en la piel
- aumento de creatinina (sustancia excretada por los riñones) - visto en análisis de sangre

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- pérdida de cabello
- aumento de urea (producida por los riñones) – visto en análisis de sangre
- piel más sensible 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.

**No conocida:** no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

- desgaste muscular
- complicaciones con cálculos biliares
- sensación de agotamiento (fatiga).

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los efectos adversos anteriormente listados.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Fenofibrato Aurovitas**

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fenofibrato Aurovitas

- El principio activo es leflunomida. Cada comprimido contiene 145 mg de fenofibrato.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* Celulosa microcristalina (Grado 101), poloxámero (Tipo 407), hipromelosa tipo 2910 [E464], sacarosa, crospovidona (Tipo-A) [E1202], laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina silicificada (Grado-90), estearato de magnesio.

*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa tipo 2910 [E464], Macrogol 400, dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, ovalados, con la marca '145' en una cara y liso en la otra. Los comprimidos pueden aparecer ligeramente abombados. El tamaño es 18,3 mm x 8,7 mm.

Fenofibrato Aurovitas 145 mg comprimidos recubiertos con película EFG se encuentra disponible en envases blíster de 20, 30, 50, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D, 5ª planta  
28036 Madrid  
España

#### *Responsable de la fabricación*

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

O

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

O

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
Francia

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica: Fenofibrate AB 145 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten  
Francia: Fenofibrate Arrow 145 mg, comprimé pelliculé  
Italia: Fenofibrato Aurobindo  
Portugal: Fenofibrato Aurovitas  
Rumanía: Fenofibrat Aurobindo 145 mg comprimate filmate  
España: Fenofibrato Aurovitas 145 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022**

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