

Prospecto : Información para el paciente

Fenofibrato Teva 200 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 con 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fenofibrato Teva
3. Cómo tomar Fenofibrato Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenofibrato Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fenofibrato Teva y para qué se utiliza

Fenofibrato Teva pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se utilizan para disminuir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre, por ejemplo las grasas conocidas como triglicéridos.

Fenofibrato Teva se utiliza junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos sin medicamentos como el ejercicio y la pérdida de peso, para disminuir los niveles de grasas en sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fenofibrato Teva

No tome Fenofibrato Teva

- Si es alérgico al fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- Si padece fotosensibilidad (reacción alérgica provocada por la exposición a la luz solar o a los rayos ultravioletas) o reacciones fototóxicas durante el tratamiento con fibratos (medicamentos que modifican los niveles de lípidos) o ketoprofeno (un medicamento antiinflamatorio).
- Si padece trastornos renales severos
- Si padece alguna enfermedad del hígado o la vesícula biliar.
- Si padece pancreatitis (inflamación del páncreas, lo que produce dolor abdominal).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fenofibrato Teva:

- Si tiene más de 70 años
- Si padece o tiene algún pariente que padezca o haya padecido enfermedad muscular
- Si padece enfermedades renales
- Si padece insuficiencia renal

- Si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)
- Si toma grandes cantidades de alcohol
- Si ya está tomando algún otro fibrato o una estatina (otro tipo de medicamento para modificar los niveles de lípidos) o si está tomando anticonceptivos orales (“la píldora”)

Estos factores pueden suponerle un riesgo aumentado de padecer problemas musculares durante el tratamiento con fenofibrato. **Debe contactar con su médico inmediatamente si experimenta dolor muscular inesperado, hipersensibilidad o debilidad muscular. Esto es debido a que en algunos casos raros los problemas musculares por fenofibrato pueden ser serios.**

Su médico puede pedirle análisis de sangre regulares para monitorizar la función de su hígado y riñón

A veces se produce pancreatitis en algunos pacientes que toman fenofibrato (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal): consulte la sección de más arriba “No tome Fenofibrato Teva” y la sección 4 más abajo.

Niños

Fenofibrato no está recomendado en niños menores de 18 años debido a que no hay suficientes datos clínicos.

Otros medicamentos y Fenofibrato Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Anticoagulantes para diluir la sangre (por ej: warfarina): el riesgo de sangrado puede aumentar
- Ciclosporina, un inmunosupresor: puede afectar su función renal
- Estatinas o fibratos, que son otros medicamentos que modifican los niveles de lípidos: el riesgo de problemas musculares puede aumentar (ver “Advertencias y precauciones”)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Fenofibrato Teva con alimentos y bebidas

Debe tomar Fenofibrato Teva durante las comidas, ya que actuará mejor que con el estómago vacío.

Un nivel alto de colesterol en sangre (hipercolesterolemia) requiere que tenga un cuidado especial, incluso si el nivel alto de colesterol no afecta a su bienestar. Debe seguir las recomendaciones dietéticas que le haya dado su médico durante el tratamiento con este medicamento.

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 tomar este medicamento.

Al no haber suficiente experiencia con el uso de Fenofibrato Teva durante el embarazo sólo debería tomar Fenofibrato Teva si su médico lo considerara absolutamente necesario.

Se desconoce si el fenofibrato pasa a leche materna. Por tanto, no deberá utilizar Fenofibrato Teva en caso de que esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Fenofibrato Teva no afecta o afecta de manera insignificante a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Fenofibrato Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Fenofibrato Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

La dosis recomendada para adultos es una cápsula al día, incluidos los pacientes de edad avanzada.

Si padece insuficiencia renal

Su médico le prescribirá la dosis más baja. Están disponibles otras dosis y formas farmacéuticas de fenofibrato para dosis no adecuadas con este medicamento.

Uso en niños

No se recomienda utilizar Fenofibrato en niños ya que no hay suficientes datos disponibles.

Vía de administración

Vía oral

Trague las cápsulas enteras con agua. Es importante que tome las cápsulas con algún alimento, ya que no actúan de la misma forma con el estómago vacío.

Para tratar sus niveles elevados de colesterol, debe seguir las recomendaciones dietéticas que le haya dado su médico mientras tome este medicamento.

Duración del tratamiento

No olvide que para que fenofibrato sea efectivo, se necesita tomar muy regularmente y durante tanto tiempo como su médico le haya recomendado, incluso si la duración es muy larga. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo haya dicho.

Si toma más Fenofibrato Teva del que debe

Si ingiere accidentalmente demasiadas cápsulas o piensa que un niño ha tragado alguna, contacte con su hospital más cercano o informe a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fenofibrato Teva

Si olvida tomar Fenofibrato Teva, tómelo con su siguiente comida, a menos de que sea la hora de tomar la siguiente dosis: no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Los siguientes efectos adversos son importantes y requieren acción inmediata si los experimenta

Debe interrumpir el tratamiento con Fenofibrato Teva y consultar inmediatamente a su médico si padece los siguientes síntomas:

Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Debilidad muscular o dolor

Muy raros pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes

- Debilidad muscular o inflamación e hipersensibilidad que puede progresar y llegar a ser una enfermedad grave que ponga potencialmente en peligro su vida (llamado “rabdomiolisis”)

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes:

- Trastornos digestivos como dolor abdominal, náuseas (sensación de mareo), vómitos (marearse), diarrea y flatulencia.
- Alteraciones en los resultados de los análisis sanguíneos sobre el funcionamiento de su hígado

Poco frecuentes pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes:

- Pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal)
- Erupción cutánea, picor, habones,
- Formación de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda) o en las arterias del pulmón (embolismo pulmonar)
- Cálculos biliares

Raros pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes:

- Alteraciones en los resultados de los exámenes sanguíneos que muestran el funcionamiento de sus riñones
- Disminución de hemoglobina (pigmento para transporte del oxígeno de la sangre) y de glóbulos blancos
- Dolor de cabeza, vértigos, disminución de la libido, cansancio
- Pérdida de cabello

Muy raros pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes:

- Enfermedad pulmonar crónica que causa dificultad en la respiración (neumopatía intersticial)

- reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar, lámparas artificiales o camas de rayos ultravioletas)
- Inflamación del hígado (hepatitis), lo que puede provocar ictericia (color amarillento de la piel y del blanco de los ojos), dolor abdominal y picor

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 comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. Conservación de Fenofibrato Teva

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

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Conservar el blíster en el cartonaje exterior.

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 Teva

- El principio activo es fenofibrato. Cada cápsula contiene 200 mg de fenofibrato
- Los demás componentes son: laurilsulfato sódico, povidona, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, croscarmelosa sódica, almidón glicolato sódico (de patata), sílice coloidal anhidra y estearil fumarato sódico. La cápsula contiene gelatina, dióxido de titanio (E171), allura rojo AC y tinta impresa que contiene shellac, óxido de hierro negro, propilenglicol.

Aspecto de Fenofibrato Teva y contenido del envase

Cápsula de gelatina dura con tapa y cuerpo rojo-naranja opaco, rellena de un polvo blanco o casi blanco, con pequeños aglomerados, impresas con FM200 en cuerpo y tapa.

- Fenofibrato Teva 200 mg se presenta en caja de 1, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 ó 300 (10x30) cápsulas.
Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsables de la fabricación

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska, 80
31-546 Krakow
Polonia

Teva Czech Industries s.r.o.;
Ostravska 29, c.p. 305, Building No 80 Small OSD and building No 881 NOSD
747 70 Opava-Komarov;
República Checa

Este prospecto ha sido revisado en Julio de 2020

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/>