

Prospecto: información para el usuario

FENOFIBRATO SUN 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

Fenofibrato

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

1. Qué es Fenofibrato SUN y para qué se utiliza

Este medicamento 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 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.

Este medicamento 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 SUN

No tome Fenofibrato SUN

- 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 al aceite de soja o 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 sufre enfermedad grave del hígado, riñón o problemas en la vesícula biliar.
- si tiene pancreatitis (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal) no causada por altos niveles de grasa en sangre.

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

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene problemas de hígado o riñón.
- 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 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 SUN.

Fenofibrato SUN y efectos musculares

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

- calambres inexplicables,
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular mientras toma este medicamento.

Esto es debido a que 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 muerte.

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

El riesgo de problema muscular es mayor en ciertos pacientes. Consulte con su médico si:

- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de tiroides.
- Tiene más de 70 años.
- Usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario.
- Bebe grandes cantidades de alcohol.
- Ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo).
- Está tomando medicamentos llamados estatinas para bajar el colesterol, tales como simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina.

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

Uso de Fenofibrato SUN con otros medicamentos

Comuníquese 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 alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes para reducir el espesor de la sangre (como warfarina).

- Otros medicamentos usados para controlar los niveles de grasas en la sangre (como estatinas o fibratos). Tomar una estatina al mismo tiempo que Fenofibrato puede aumentar el riesgo de problemas musculares.
- Ciclosporina (utilizado para suprimir su sistema inmunitario).
- Un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (tales como rosiglitazona o pioglitazona).

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

Toma de Fenofibrato SUN con alimentos y bebidas

Es importante tomar el comprimido con alimentos, ya que no funciona tan bien si su estómago está vacío.

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.

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

Se desconoce si el fenofibrato pasa a la leche materna. Por tanto, no debe usar Fenofibrato SUN si está en periodo de lactancia o está planeando dar de mamar a su bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado que este medicamento afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Fenofibrato SUN 160 mg comprimidos contiene lecitina de soja.

No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Fenofibrato SUN 160 mg comprimidos contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; Esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Fenofibrato SUN

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

Toma del medicamento

Tragar el comprimido con un vaso de agua.

No triturar o masticar el comprimido.

Tome el comprimido con alimentos, ya que no funciona tan bien si su estómago está vacío.

Cuánto tomar

La dosis recomendada es un comprimido al día.

Si está tomando actualmente una cápsula de Fenofibrato 200 mg usted puede cambiar a un comprimido de Fenofibrato 160 mg. 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 SUN en niños y adolescentes menores de 18 años

SI TOMA MÁS FENOFIBRATO SUN DEL QUE DEBE

En caso de sobredosis, ingestión accidental o si sospecha que un niño ha tragado varios comprimidos enteros, consulte a su médico tan pronto como sea posible o llame al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Fenofibrato SUN

No se preocupe si ha olvidado tomar una dosis (comprimido) de 160 mg. Tome una dosis con la próxima comida y luego continúe con su tratamiento de forma habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Fenofibrato SUN

No interrumpa el tratamiento con el medicamento a menos que se lo indique su médico o los comprimidos no le sienten bien. Esto es debido a que los niveles anormales de grasas en sangre necesitan que se traten durante un período de tiempo largo.

Si su médico interrumpe el medicamento, no guarde los comprimidos restantes a menos que se lo indique su médico.

Recuerde que además de tomar Fenofibrato SUN es importante que usted:

- Lleve una dieta baja en grasa
- Haga ejercicio regularmente

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 tener 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 – 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

- 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)
- reacción alérgica – los signos pueden incluir hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse 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
- problema pulmonares a largo plazo

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

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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
- 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 pacientes):

- 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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- pérdida de pelo
- aumento de urea (producida por los riñones) –visto en análisis de sangre
- aumento en 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

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

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

Si usted experimenta algún efecto adverso, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de algún efecto adverso no incluido en este prospecto.

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: <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 SUN

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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 SUN

El principio activo es fenofibrato.

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, povidona, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, lecitina de soja, goma xantán.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos o casi blancos, ovalados y biconvexos y recubiertos con película, con la marca “RX901” en una de sus caras.

Los comprimidos van dentro de un blister termoformado de PVC/Aclar-Alu.

Este medicamento se presenta en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay Janós u. 29.,
Tiszavasvári - 4440
Hungría

Representate Local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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/>