

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.

Fenofibrato Teva 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 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 problemas de hígado, riñón o vesícula biliar
 - Si padece pancreatitis (inflamación del páncreas, lo que produce dolor abdominal) no provocada por un nivel alto de grasa en sangre.

No tome Fenofibrato Teva si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento..

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene algún problema de hígado o riñón
- Si puede tener el hígado inflamado (hepatitis): los signos incluyen coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas (que se muestra en análisis de sangre), dolor de estómago y picazón.
- Si tiene una glándula tiroides poco activa (hipotiroidismo)

Si algo de lo anterior le aplica (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fenofibrato Teva.

Efectos sobre los músculos

Deje de tomar Fenofibrato Teva y contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

- calambres musculares inexplicables
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular al tomar este medicamento.

Esto se debe a que este medicamento puede causar problemas musculares, que pueden ser graves. Estos problemas son poco comunes pero incluyen inflamación y degradación de los músculos. Esto puede causar daño renal o incluso la muerte.

Su médico puede realizarle análisis de sangre para controlar sus músculos antes y después de comenzar el tratamiento.

El riesgo de destrucción muscular es mayor en algunos pacientes. En particular, informe a su médico si:

- tiene problemas renales
- tiene problemas de tiroides
- tiene un nivel bajo de cierta proteína en la sangre (hipoalbuminemia)
- tienes más de 70 años
- usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario
- bebes grandes cantidades de alcohol
- alguna vez ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo)
- está tomando medicamentos llamados estatinas para reducir el colesterol (como simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina) u otros fibratos

Si algo de lo anterior se aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Fenofibrato Teva.

Niños y adolescentes

Fenofibrato no está recomendado en niños y adolescentes 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.

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

- anticoagulantes para diluir la sangre (por ej: warfarina)

- otros medicamentos para controlar los niveles de grasa en la sangre (como estatinas o fibratos). Esto se debe a que tomar una estatina u otro fibrato además de Fenofibrato Teva puede aumentar el riesgo de problemas musculares (ver 'Advertencias y precauciones' más arriba).
- una clase particular de medicamentos para tratar la diabetes (como rosiglitazona o pioglitazona)
- ciclosporina, un inmunosupresor

Si algo de lo anterior le aplica (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fenofibrato Teva.

Toma de Fenofibrato Teva con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Esto se debe a que no se sabe cómo Fenofibrato Teva puede afectar al feto. Sólo debe utilizar Fenofibrato Teva si su médico se lo indica.

No utilice Fenofibrato Teva si está amamantando o planea amamantar a su bebé. Esto se debe a que no se sabe si el fenofibrato pasa a la leche materna.

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 1 mmol de sodio (23 mg) 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. Para un buen uso de este medicamento es imprescindible someterse a un control médico periódico.

Si padece problemas en los riñones

Si usted tiene problemas renales su médico puede recomendarle dosis más baja. Pregunte a su médico o farmacéutico sobre esto. Están disponibles otras dosis y formas farmacéuticas de fenofibrato para dosis no adecuadas con este medicamento.

Si padece problemas en el hígado

Este medicamento no está recomendado para pacientes con insuficiencia hepática debido a la falta de datos.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda utilizar Fenofibrato en niños y adolescentes menores de 18 años 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 hacer ejercicio de forma regular y seguir las recomendaciones dietéticas que le haya dado su médico mientras tome este medicamento.

Si toma más Fenofibrato Teva del que debe

Si ingiere accidentalmente demasiadas cápsulas o piensa que alguien más 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 una dosis, tome la siguiente dosis con su siguiente comida. Luego siga tomando su cápsula en su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fenofibrato Teva

No deje de tomar Fenofibrato Teva a menos que su médico se lo indique o que las cápsulas 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 tomar Fenofibrato Teva es importante, así como también lo es tener una dieta baja en grasa y hacer ejercicio de forma regular.

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.

Deje de tomar Fenofibrato Teva y acuda inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que usted puede necesitar atención médica urgente:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular: estos pueden ser síntomas de inflamación muscular y destrucción muscular, que puede causar daño a los riñones o incluso muerte.
- dolor de estómago: esto puede ser un síntoma de que su páncreas está inflamado (pancreatitis).

- dolor de pecho y sentirse sin aliento: esto puede ser síntoma de un coágulo sanguíneo en el pulmón (embolia pulmonar).
- dolor, enrojecimiento o hinchazón de piernas: estos pueden ser síntomas de un coágulo sanguíneo en la pierna (trombosis venosa profunda)

Raras: 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 en el blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas: estos pueden ser síntomas de un hígado inflamado (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.
- problema pulmonares a largo plazo.

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

Otros efectos adversos son:

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 hepáticos 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 o ronchas rojas en la piel
- aumento de creatinina (producida por los riñones); aparece en los análisis de sangre.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- pérdida de cabello
- aumento de urea (producida por los riñones)- aparece en los análisis de sangre
- piel mas 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 de los 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 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 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 blíster y en el estuche 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 cartón 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

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 marzo 2024

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/>