

Prospecto: Información para el paciente

Fenofibrato Teva 160 mg comprimidos recubiertos con película 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 únicamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad, 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 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 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 es alérgico a los cacahuetes, aceite de arachis, a la lecitina de soja o a productos relacionados
- Mientras tome 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 padece enfermedad grave del hígado o del riñón o de la vesícula biliar
- Si padece pancreatitis (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal) no causada por altos niveles de grasa en sangre

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

Advertencias y precauciones

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

- Sitienes problemas de riñón o hígado
- Si padece 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 picorSi 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 Teva.

Fenofibrato Teva y efectos musculares

Deje de tomar Fenofibrato Teva 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 la condición de 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 (tales 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 Teva

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 de más abajo.

Toma de Fenofibrato Teva y otros medicamentos

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 diluir la sangre (por ej: warfarina): el riesgo de sangrado puede aumentar
- Otros medicamentos usados para controlar los niveles de grasas en sangre (como estatinas o fibratos). Esto se debe a que al tomar una estatina u otro fibrato al mismo tiempo que Fenofibrato Teva puede aumentar el riesgo de problemas musculares
- Un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (tales 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 Teva.

Embarazo y lactancia

Comunique a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Esto es porque se desconoce como Fenofibrato Teva puede afectar al neonato. Sólo debería usar Fenofibrato Teva si su médico lo indica.

No use Fenofibrato Teva, si está en periodo de lactancia o está planeando dar lactancia materna a su bebé. Esto es porque se desconoce si Fenofibrato Teva 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 Teva contiene lecitina de soja

No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete, aceite de arachis o a la soja (ver “no tome Fenofibrato Teva”)

Fenofibrato Teva contiene lactosa

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

Fenofibrato Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; 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.

Toma del medicamento

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

- tragar el comprimido con un vaso e agua
- no triturar ni masticar el comprimido

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

- tenga una dieta baja en grasas
- haga ejercicio regularmente.

Cuánto tomar

La dosis recomendada es un comprimido al día, incluidos los pacientes de edad avanzada.

Si está tomando actualmente cápsulas de 200 mg de fenofibrato, puede cambiar a un comprimido de Fenofibrato Teva 160 mg. Usted seguirá recibiendo la misma cantidad de medicamento.

Si padece insuficiencia renal

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 Teva en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Fenofibrato Teva del que debe

Si ingiere accidentalmente demasiados comprimidos o piensa que un niño ha tragado alguno, 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 olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis con su siguiente comida.

Luego tome la siguiente dosis a la 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 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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Fenofibrato Teva y consulte inmediatamente a su médico si experimenta cualquier de los siguientes efectos adversos graves – usted 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 incluso la muerte
- Dolor de estómago: esto puede significar que el páncreas está inflamado (pancreatitis)
- Dolor en el pecho y sensación de falta de aliento: pueden ser signos de un coágulo de sangre en el pulmón (embolia pulmonar)
- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas: pueden ser signos de un coágulo 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, los labios, la lengua o la garganta, lo que puede causar dificultad para respirar
- Coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas: pueden ser signos de un hígado inflamado (hepatitis).

No conocida: la frecuencia no se puede estimar 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 Teva y consulte a un médico de inmediato, si nota cualquiera de los efectos secundarios de arriba.

Otros efectos adversos incluyen:

Consulte a su médico o farmacéutico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes:

- Diarrea
- Dolor de estómago
- Flatulencia
- Sensación de malestar (náuseas)
- Vómitos
- Aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en la sangre - se muestra en las pruebas
- 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, picazón o manchas rojas en la piel
- Aumento de la creatinina (producida por los riñones) - mostrada en las pruebas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Pérdida del cabello
- Aumento de la urea (producida por los riñones) - mostrada en las pruebas
- Piel más sensible a la luz solar, lámparas solares o tumbonas
- Caída de la hemoglobina (que transporta oxígeno en la sangre) y glóbulos blancos - que se muestra en las pruebas

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 sufre cualquier efecto adverso de los mencionados.

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 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.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Conservar en el embalaje original. Conservar el blister 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 comprimido recubierto con película contiene 160 mg de fenofibrato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, povidona K-30, povidona K-25, croscarmelosa sódica, crospovidona, almidón glicolato sódico (tipo A), laurilsulfato sódico, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico, polivinil alcohol, parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), talco, lecitina de soja y goma de xantán.

Aspecto del Fenofibrato Teva y contenido del envase

- Comprimido recubierto con película blanco o casi blanco, de forma ovalada, marcado con “93” en una cara y “7331” en la otra
- Fenofibrato Teva 160 mg se presenta en envases de 1, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 ó 100 comprimidos recubiertos con película.
Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

Responsables de la fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/72706/P_72706.html