

Prospecto: Información para el paciente **Fenofibrato Kern Pharma 145 mg comprimidos 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 Kern Pharma y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fenofibrato Kern Pharma.
3. Cómo tomar Fenofibrato Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fenofibrato Kern Pharma.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Fenofibrato Kern Pharma y para qué se utiliza

Fenofibrato Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma

No tome Fenofibrato Kern Pharma

- si es alérgico a fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- 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 o 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 si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene problemas de riñón o hígado,

- 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 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 este medicamento.

Fenofibrato Kern Pharma y efectos musculares:

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

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

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 de iniciar el tratamiento.

El riesgo de problema muscular es mayor en algunos pacientes. En concreto, informe a 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 este medicamento.

Uso de Fenofibrato Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado 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 grasas en sangre (como, estatinas o fibratos). Esto se debe a que al tomar una estatina u otro fibrato al mismo tiempo que este medicamento 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 este medicamento.

Embarazo y lactancia

Comuníquese a su médico si está embarazada, piensa que está embarazada o está planeando quedarse embarazada. Esto es porque se desconoce fenofibrato puede afectar al neonato. .Sólo debería usar este medicamento si su médico se lo indica. No debe usar este medicamento, si está en periodo de lactancia o está planeando dar lactancia materna a su bebé. Esto es porque se desconoce si el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna

Conducción y uso de máquinas

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

Fenofibrato Kern Pharma contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Fenofibrato Kern Pharma

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 este medicamento 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 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 este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Fenofibrato Kern Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Fenofibrato Kern Pharma

- 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 Kern Pharma

No deje de tomar este medicamento 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 producto, 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 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 – éstos 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 – éstos pueden ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar),
- dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas – éstos 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 nos 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 – éstos 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 Kern Pharma 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 (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 personas):

- 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 personas:

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

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

- desgaste muscular,
- complicaciones de los cálculos biliares,

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 con 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:

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 Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Kern Pharma

- El principio activo es fenofibrato. Cada comprimido contiene 145 mg de fenofibrato.
- Los demás componentes son lactosa, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, emulsión de simeticona 30 %, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fenofibrato Kern Pharma 145 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color blanco o casi blanco. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa -Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II,
08228 Terrassa - Barcelona
España

o

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière
76120 Grand-Quevilly
France

o

ETHYPHARM
Zi De Saint-Arnoult
28170 Châteaneuf-en-Thymerais
France

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025.

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/](http://www.aemps.gob.es/)