

Prospecto: información para el usuario

Fenofibrato Sun 145 mg comprimidos recubiertos con película 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, 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

Fenofibrato Sun 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.

Fenofibrato 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)
- 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
- tiene enfermedad grave del hígado o del riñón o problemas en la vesícula biliar
- 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 Fenofibrato si:

- tiene problemas de hígado
- tiene problemas de riñón
- 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
- 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.

Efectos musculares

Deje de tomar Fenofibrato 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 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 (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.

Otros medicamentos y Fenofibrato Sun

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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 fluidificar la sangre (como warfarina)
- otros medicamentos usados para controlar los niveles de grasa en sangre (como, estatinas o fibratos). Esto se debe a que al tomar una estatina al mismo tiempo que Fenofibrato 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 Fenofibrato.

Embarazo y lactancia

- Comunique a su médico si está embarazada, piensa que podría estar embarazada o está planeando quedarse embarazada. Como no hay suficiente evidencia sobre el uso de Fenofibrato en el embarazo, sólo debe usar este medicamento si su médico considera que es absolutamente necesario.
- Se desconoce si Fenofibrato pasa a la leche materna. Por tanto, no debe usar este medicamento si está en periodo de lactancia o está planeando dar de mamar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

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

Fenofibrato Sun contiene sacarosa

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

Fenofibrato Sun contiene sodio

Este medicamento 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 145 mg

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 recubierto con película 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 Fenofibrato, también es importante que:

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

Cuánto tomar

La dosis recomendada es un comprimido recubierto con película al día.

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 en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Fenofibrato Sun del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, 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 Sun

- 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 Sun

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 los niveles anormales de grasas en sangre requieren 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 medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- 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 del blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas – estos 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
- 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:

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 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

- piel más 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

- rotura 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 o enfermero, 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 Sun

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 envase y en el blister tras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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

- El principio activo es el fenofibrato. Cada comprimido de Fenofibrato Sun 145 mg comprimidos recubiertos con película EFG contiene 145 miligramos (mg) de fenofibrato.
- Los demás componentes son

En el núcleo: laurilsulfato de sodio, hipromelosa, sacarosa, almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearilfumarato de sodio.

En la película de recubrimiento: poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio (E 171), macrogol/polietilenglicol (E1521), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fenofibrato Sun 145 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecinos, de forma oval, biconvexos, con unas dimensiones de 19,1 mm x 9 mm, con una cara grabada con “RH 38” y la otra cara plana.

Los comprimidos recubiertos con película se presentan en blister de PVC/PE/PVDC/Al, en cajas que contienen 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los formatos esten comercializados.

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

o

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca, 400632

Rumanía

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007 Barcelona

España

Tel:+34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE con los siguientes nombres:

Alemania	Fenofibrat SUN 145 mg filmtabletten
España	Fenofibrato SUN 145 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Fenofibrate SUN 145 mg comprimé pelliculé
Italia	Fenofibrato SUN 145 mg compresse rivestite con film
Rumanía	Fenofibrat Terapia 145 mg comprimate filmate

Este prospecto ha sido revisado en Febrero 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>

