

Prospect: Informații pentru utilizator**Fenofibrat Terapia 145 mg comprimate filmate**

fenofibrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fenofibrat Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fenofibrat Terapia
3. Cum să luați Fenofibrat Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fenofibrat Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fenofibrat Terapia și pentru ce se utilizează

Fenofibrat Terapia aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea comună de fibrați. Aceste medicamente sunt utilizate pentru reducerea concentrațiilor de grăsimi (lipide) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub denumirea de trigliceride.

Fenofibrat Terapia este utilizat în asociere cu o dietă cu conținut redus de grăsimi și alte tratamente nemedicamentoase cum sunt exercițiile fizice și scăderea în greutate, pentru a reduce concentrațiile de grăsimi în sânge.

Fenofibrat Terapia poate fi utilizat suplimentar cu alte medicamente (statine) în cazurile în care concentrațiile de grăsimi în sânge nu pot fi controlate doar cu ajutorul unei statine.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fenofibrat Terapia**Nu luați Fenofibrat Terapia dacă**

- sunteți alergic la fenofibrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- ați avut o reacție alergică sau vătămări ale pielii cauzate de lumina soarelui sau lumina ultravioletă în timp ce luați alte medicamente (aceste medicamente se referă la alți fibrați și la un medicament antiinflamator numit „ketoprofen”)
- aveți probleme severe cu ficatul, rinichii sau colecistul

- aveți pancreatită (inflamație a pancreasului care cauzează durere abdominală), care nu este cauzată de concentrațiile mari de grăsimi în sânge.

Nu luați Fenofibrat Terapie dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a vi se administra Fenofibrat Terapie.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fenofibrat Terapie, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă

- aveți probleme cu ficatul
- aveți probleme cu rinichii
- aveți ficatul inflammat (hepatită) – semnele includ îngălbenire a pielii și a ochilor (icter), creștere a valorilor enzimelor hepatice (evidențiată la analizele de sânge), durere de stomac și mâncărime a pielii
- aveți o funcționare insuficientă a glandei tiroide (hipotiroidism).

Dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Fenofibrat Terapie.

Efecte asupra mușchilor

Încetați să luați Fenofibrat Terapie și prezentați-vă imediat la un medic dacă aveți următoarele simptome în timp ce luați acest medicament:

- crampe musculare inexplicabile
- dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune musculară.

Aceasta se datorează faptului că medicamentul poate cauza probleme musculare, care pot fi grave. Aceste probleme sunt rare, dar includ inflamația și distrugerea mușchilor. Acest efect poate cauza afectarea rinichilor sau chiar decesul.

Medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge înainte și după începerea tratamentului, pentru a evalua starea mușchilor.

Riscul de distrugere musculară este mai mare la unii pacienți. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă

- aveți vârsta peste 70 ani
- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu tiroida
- dumneavoastră sau o rudă apropiată are probleme musculare care se regăsesc în cadrul familiei
- consumați cantități mari de alcool
- luați medicamente denumite statine pentru reducerea colesterolului, cum sunt simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina sau fluvastatina
- ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu statine sau fibrați, cum sunt fenofibrat, bezafibrat sau gemfibrozil.

Dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Fenofibrat Terapie.

Fenofibrat Terapie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- anticoagulante pentru subțierea sângelui (cum este warfarina)

- alte medicamente pentru a controla grăsimile din sânge (cum sunt statinele sau fibratii). Când utilizați statine simultan cu Fenofibrat Terapia poate crește riscul de probleme musculare
- o clasă specială de medicamente pentru tratarea diabetului (cum sunt rosiglitazona sau pioglitazona)
- ciclosporina (un medicament imunosupresor).

Dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Fenofibrat Terapia.

Sarcina și alăptarea

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Întrucât nu există experiență suficientă cu privire la utilizarea Fenofibrat Terapia în timpul sarcinii, trebuie să luați Fenofibrat Terapia numai dacă medicul dumneavoastră consideră absolut necesar acest lucru.
- Nu se cunoaște dacă substanța activă din Fenofibrat Terapia trece în laptele matern. Prin urmare, nu trebuie să utilizați Fenofibrat Terapia dacă alăptați sau intenționați să vă alăptați copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fenofibrat Terapia conține sucroză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că nu puteți tolera sau digera anumite glucide (aveți intoleranță la unele categorii de glucide), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Fenofibrat Terapia conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Fenofibrat Terapia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili concentrația corespunzătoare pentru dumneavoastră, în funcție de starea, tratamentul curent și riscurile dumneavoastră personale.

Utilizarea acestui medicament

Comprimatul filmat poate fi utilizat cu sau fără alimente, în orice moment al zilei.

- Înghițiți comprimatul filmat întreg, cu un pahar cu apă.
- Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul filmat.

Rețineți că, pe lângă utilizarea Fenofibrat Terapia, este foarte important

- să urmați un regim alimentar cu conținut redus de grăsimi
- să faceți mișcare în mod regulat.

Doza pe care trebuie să o luați

Doza recomandată este un comprimat filmat pe zi.

Persoane cu probleme renale

Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul acest aspect.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea Fenofibrat Terapia nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Fenofibrat Terapia decât trebuie

Dacă luați mai mult Fenofibrat Terapie decât trebuie sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Fenofibrat Terapie

- Dacă omiteți o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Fenofibrat Terapie

Încetați să utilizați Fenofibrat Terapie numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru sau comprimatele filmate vă fac să vă simțiți rău. Procedați astfel întrucât concentrațiile anormale ale grăsimilor din sânge necesită tratament de lungă durată.

Dacă medicul dumneavoastră încetează administrarea medicamentului, nu păstrați comprimatele filmate rămase decât dacă medicul vă recomandă acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Fenofibrat Terapie și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):

- crampe sau durere, sensibilitate sau slăbiciune musculară – acestea pot indica inflamația sau distrugerea mușchilor, care poate cauza afectarea rinichilor sau chiar deces
- durere de stomac – aceasta poate fi un semn de inflamație a pancreasului (pancreatită)
- durere în piept și senzație de lipsă de aer – aceasta poate indica prezența unui cheag de sânge în plămâni (embolie pulmonară)
- durere, înroșire sau umflare a membrelor inferioare – aceasta poate indica prezența unui cheag de sânge la nivelul membrului inferior (tromboză venoasă profundă)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- reacție alergică – semnele pot include umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultăți de respirație
- îngălbenire a pielii și a ochilor (icter) sau creștere a valorilor enzimelor hepatice – acestea pot fi semne de inflamație a ficatului (hepatită).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- formă severă de erupție pe piele cu înroșire, jupuire și umflare a pielii, care are un aspect asemănător cu arsurile severe
- probleme pulmonare de lungă durată

Opriti utilizarea Fenofibrat Terapie și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):

- diaree

- durere de stomac
- gaze (flatulență)
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)
- valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge – evidențiate la analize
- creștere a valorilor homocisteinei (o cantitate prea mare din acest aminoacid în sânge a fost asociată cu un risc crescut de boală a arterelor coronare, atac vascular cerebral și boală vasculară periferică, deși nu a fost stabilită o legătură cauzală)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):

- durere de cap
- calculi biliari
- apetit sexual scăzut
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau pete roșii pe piele
- creștere a valorilor creatininei (produsă de rinichi) – evidențiată la analize

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- cădere a părului
- creștere a valorilor ureei (produsă de rinichi) – evidențiată la analize
- creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare, lămpi cu ultraviolete și paturi pentru bronzare artificială
- scădere a valorilor hemoglobinei (care transportă oxigenul în sânge) și a numărului de celule albe din sânge – evidențiată la analize

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- distrugere musculară
- complicații asociate cu calculii biliari
- senzație de oboseală (fatigabilitate)

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fenofibrat Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fenofibrat Terapia

- Substanța activă este fenofibrat. Fiecare comprimat filmat de Fenofibrat Terapia 145 mg conține fenofibrat 145 miligrame (mg).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: laurilsulfat de sodiu, hipromeloză, sucroză (zahăr), amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, crospovidonă, siliciu coloidal anhidru, stearilfumarat de sodiu.
Filmul comprimatului: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol/polietilenglicol (E1521), talc.

Cum arată Fenofibrat Terapia și conținutul ambalajului

Fenofibrat Terapia 145 mg comprimate filmate sunt comprimate de culoare albă până la aproape albă, de formă ovală, biconvexe, cu dimensiuni de 19,1 mm x 9 mm, marcate cu „RH 38” pe o față și plane pe cealaltă față.

Fenofibrat Terapia 145 mg comprimate filmate sunt ambalate în blistere de PVC/PE/PVdC/Al, introduse în cutii care conțin 30, 90 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632
România

Fabricantul

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Olanda

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Fenofibrat SUN 145 mg filmtabletten
Spania	Fenofibrato SUN 145 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Franța	Fenofibrate SUN 145 mg comprimé pelliculé
Italia	Fenofibrato SUN 145 mg compresse rivestite con film
România	Fenofibrat Terapia 145 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.