

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse
3. Come prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FENOFIBRATO DOC Generici 145 MG compresse e a cosa serve

FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato fibrati. Questi medicinali sono usati per abbassare il livello di grassi (lipidi) nel sangue, per esempio i grassi chiamati trigliceridi.

FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse è usato, insieme ad una dieta a basso contenuto di grassi e ad altri trattamenti non farmacologici come l'esercizio fisico e la perdita di peso, per abbassare i livelli di grassi nel sangue.

FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse può essere usato in aggiunta ad altri farmaci (statine) in alcune circostanze, quando i livelli di grassi nel sangue non vengono controllati dalle statine da sole.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse

Non prenda FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse:

- se soffre di grave malattia al fegato o ai reni o alla cistifellea,
- se è allergico al fenofibrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se in passato la luce solare o UV le ha provocato una reazione allergica (fotoallergia) o un danno alla pelle mentre era in terapia con fibrati o con un medicinale anti infiammatorio chiamato ketoprofene,

- se soffre di pancreatite acuta o cronica (infiammazione del pancreas che provoca dolore addominale) a meno che non sia causato da livelli elevati di un tipo di grasso del sangue (ipertrigliceridemia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse:

- se ha problemi al fegato o ai reni,
- se sviluppa sintomi che suggeriscano un'epatite (infiammazione del fegato) come un lieve ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi), mal di stomaco e prurito,
- se soffre di pancreatite (infiammazione del pancreas che provoca dolore addominale),
- se soffre di ipotiroidismo (ghiandola tiroide che funziona poco),
- se è incinta o sta allattando.

Effetti sui muscoli:

Smetta di prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse e informi immediatamente il medico se avverte crampi inspiegabili o dolore, sensibilità o debolezza muscolare mentre assume questo medicinale.

- Infatti questo medicinale può causare problemi muscolari che possono essere gravi.
- Questi problemi sono rari, ma includono infiammazione e deterioramento del muscolo. Ciò può causare un danno renale o anche la morte.

Il medico può richiedere un esame del sangue per controllare i muscoli prima e dopo l'inizio del trattamento.

- Il rischio di deterioramento del muscolo è molto più alto in alcuni pazienti. Informi il medico se: ha più di 70 anni,
- ha problemi renali,
- ha problemi alla tiroide,
- lei o un familiare stretto ha problemi muscolari ereditari
- beve grandi quantitativi di alcool
- sta assumendo medicinali per abbassare il colesterolo chiamati statine come simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con statine o con fibrati come fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozil

Se una qualsiasi delle informazioni sopra riportate è applicabile a lei (o non è sicuro), informi il medico prima di prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse.

Altri medicinali e FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta già prendendo:

- anti-coagulanti per fluidificare il sangue (per esempio, warfarin),

- altri medicinali per controllare il livello di lipidi (grassi) nel sangue (per esempio, medicinali chiamati “statine” o “fibrati”). Prendere una “statina” (es. simvastatina, atorvastatina) insieme a FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse può aumentare il rischio di problemi muscolari,
- ciclosporina (un immunosoppressore).

FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse con cibi e bevande

Inghiottire la compressa con un bicchier d’acqua. La compressa deve essere presa con o senza cibo, in qualunque momento della giornata.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Informi il medico se è incinta, pensa di poter essere incinta o sta programmando una gravidanza. FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse non deve essere preso durante la gravidanza.

Allattamento

Non deve usare FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse se sta allattando o se programma di allattare il suo bambino. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualunque medicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non ha effetto sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari.

FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

I pazienti con intolleranza al lattosio (una rara malattia ereditaria) non devono assumere questo medicinale.

3. Come prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico stabilirà la dose adatta a lei, in base al suo stato di salute, al trattamento in corso e ai fattori di rischio. Legga, inoltre, l’etichetta.

Inghiotta la compressa intera con un bicchiere d’acqua.

La dose raccomandata per gli adulti è di una compressa di FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg al giorno. Se al momento lei è in cura con una capsula di fenofibrato 200 mg o una compressa di fenofibrato 160 mg al giorno, può passare a prendere una compressa di FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg.

Uso nei bambini e negli adolescenti

A causa della mancanza di dati disponibili, l’uso di fenofibrato non è raccomandato nei pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni.

Pazienti con insufficienza renale

Si raccomanda una riduzione del dosaggio (67 mg di fenofibrato micronizzato capsule o 100 mg di capsule standard di fenofibrato).

Verrà usato un dosaggio più basso di fenofibrato.

Se prende più FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse di quanto deve:

Se accidentalmente ha preso più FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse di quanto avrebbe dovuto o se qualcun altro ha preso il suo farmaco, si rechi al pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il suo medico.

Se dimentica di prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva con il pasto successivo e prosegua poi prendendo le compresse come al solito. Se questo la preoccupa, parli al medico.

Se interrompe il trattamento con FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse:

Non smetta di prendere il medicinale a meno che il medico le dica di farlo o le compresse la facciano stare male. Questo perché i livelli alti di colesterolo richiedono un trattamento per lunghi periodi di tempo. Si ricordi che, mentre prende FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse deve anche proseguire con la dieta a basso contenuto di grassi.

Se il medico le interrompe il trattamento, non prenda le compresse che le sono avanzate a meno che non sia il medico a dirle di farlo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg e consulti un medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- reazione allergica - i segni possono includere gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà nella respirazione
- crampi o dolore, sensibilità o debolezza muscolare - questi possono essere segni di infiammazione o deterioramento muscolare, che possono causare danno renale o addirittura la morte
- dolore allo stomaco - questo può essere un segno che il suo pancreas è infiammato (pancreatite)
- dolore al petto e sensazione di mancanza di respiro - questi possono essere i segni di un coagulo di sangue nel polmone (embolia polmonare)
- dolore, arrossamento o gonfiore alle gambe - questi possono essere i segni di un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda)
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), o un aumento degli enzimi epatici - questi possono essere segni di un'infiammazione del fegato (epatite).

Smetta di prendere FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg e consulti immediatamente un medico, se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra indicati.

Alcuni pazienti che prendevano fenofibrato hanno avuto i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (riguarda da 1 paziente su 10 a 1 paziente su 100):

- Mal di stomaco, nausea, vomito, diarrea e flatulenza,
- Aumento nel sangue dei livelli di vari enzimi epatici.

Effetti indesiderati non comuni (riguarda da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 1.000):

- Infiammazione del pancreas che provoca dolore addominale (pancreatite),
- Coaguli di sangue nei polmoni che possono produrre dolore al petto e mancanza di fiato (trombosi polmonare), coaguli di sangue nelle gambe, che possono produrre rossore, dolore e gonfiore della gamba (trombosi venosa profonda),
- Reazioni come sfoghi, prurito e macchie rosse sulla pelle,
- Lieve aumento della creatinina (sostanza eliminata dai reni),
- Calcoli biliari,
- Dolore muscolare, infiammazione muscolare, crampi muscolari e debolezza,
- Mal di testa,
- Riduzione del desiderio sessuale.

Effetti indesiderati rari (riguarda meno dello 0.1% dei pazienti trattati):

- Infiammazione del fegato (epatite), i cui sintomi possono essere lieve ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi), mal di stomaco e prurito,
- Reazioni allergiche (ipersensibilità),
- Perdita dei capelli,
- Riduzione dell'emoglobina (la componente del sangue che trasporta l'ossigeno) e riduzione delle cellule bianche del sangue,
- Aumento della sensibilità alla luce solare, alle lampade solari e ai lettini solari,
- Lieve aumento dell'urea (sostanza eliminata dai reni),
- sensazione di capogiro (vertigine)
- sentirsi esausto (affaticamento)

Effetti indesiderati la cui probabilità di manifestazione non sono note

- grave forma di eruzione cutanea con arrossamento, desquamazione e gonfiore della pelle che assomiglia ad ustioni gravi
- patologie polmonari a lungo termine
- deterioramento muscolare
- complicanze dei calcoli biliari
- se manifesta qualsiasi tipo di disturbo insolito del respiro informi il medico immediatamente

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola dopo SCAD . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse

- Il principio attivo è: fenofibrato
.....145 mg
in una compressa.
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, ipromellosa, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, simeticone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse e contenuto della confezione

FENOFIBRATO DOC Generici è una compressa.

E' disponibile in blister, in confezioni da 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280 o 300 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore

ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Francia

ETHYPHARM, Zone Industrielle de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Francia

FAMAR L'AIGLE, Zone industrielle N°1, Route de Crulai, 61300 L'AIGLE, Francia

LAPHAL INDUSTRIES, 248 avenue de la Victoire, 13106 Rousset, Francia

ROTTENDORF PHARMA, Zone industrielle N°2, Batteries 1000, 59309

Valenciennes Cedex, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni : Italia:

FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il