

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fenofibrato Sandoz 200 mg capsule rigide

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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenofibrato Sandoz
3. Come prendere Fenofibrato Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenofibrato Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenofibrato Sandoz e a che cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo fenofibrato, appartenente alla classe di medicinali chiamati fibrati, che agisce riducendo i livelli di grassi nel sangue.

Fenofibrato Sandoz è indicato come terapia aggiuntiva a una dieta a basso contenuto di grassi o ad altri trattamenti non farmacologici (attività fisica, riduzione del peso corporeo), per il trattamento di:

- elevati livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia grave), sia in assenza che in presenza di bassi livelli di colesterolo HDL;
- elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista), quando i trattamenti con altri medicinali che abbassano i livelli di grassi nel sangue, chiamati statine, non sono possibili;
- elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista) se è a rischio di malattie del cuore e della circolazione del sangue (patologie cardiovascolari), insieme ad altri medicinali che abbassano i livelli di grassi nel sangue (statine), quando i livelli dei grassi (trigliceridi) e del colesterolo HDL, non sono controllati in maniera adeguata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenofibrato Sandoz

Non prenda Fenofibrato Sandoz

- se è allergico al fenofibrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica, cirrosi biliare) o di altri disturbi del funzionamento del fegato;
- se soffre di malattie della cistifellea;
- se in passato ha manifestato sensibilità della pelle alla luce (fotoallergia nota, reazioni di fototossicità) in seguito all'assunzione di altri fibrati o ketoprofene, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infiammazioni;
- se soffre di problemi al pancreas (pancreatite cronica e acuta), ad eccezione delle pancreatite acuta causata da elevati livelli di trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia grave);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Fenofibrato Sandoz non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fenofibrato Sandoz.

Si rivolga al medico prima di iniziare una terapia con questo medicinale se:

- ha il diabete (diabete mellito di tipo 2) non trattato da una terapia adatta (non controllato);
- soffre di problemi alla ghiandola tiroidea (ipotiroidismo);
- soffre di problemi ai reni
- alterazione dei livelli delle proteine (disproteïnemia);
- soffre di problemi al fegato (epatopatia ostruttiva);
- è in terapia con altri medicinali;
- fa abitualmente uso di alcool.

In questi casi può essere necessario provare una terapia senza medicinali (trattamento dietetico ipolipemizzante) prima di ricorrere a Fenofibrato Sandoz.

Se dopo diversi mesi di trattamento con questo medicinale (3-6 mesi), i livelli dei grassi non risultano ridotti, si rivolga al medico, che le indicherà terapie complementari o differenti.

Faccia particolare attenzione se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), in quanto può essere necessario regolare la dose di Fenofibrato Sandoz in base al funzionamento dei suoi reni (livello di clearance della creatinina).

Se è una persona anziana e soffre di problemi ai reni (funzionalità renale compromessa), il medico le ridurrà la dose.

Se manifesta sintomi come prurito e colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), si rivolga al medico in quanto sono necessari dei controlli specifici e può essere necessario interrompere il trattamento, specialmente se non si notano miglioramenti o se risulta alterata la funzionalità del fegato.

Il medico le prescriverà dei controlli periodici:

- ogni 3 mesi per i primi 12 mesi di trattamento per controllare i livelli degli enzimi del fegato (transaminasi ASAT e ALAT). Se i livelli aumentano più di 3 volte rispetto al limite massimo il trattamento con questo medicinale deve essere interrotto;
- periodicamente, del sangue (esami emocromocitometrici) e dei livelli dei grassi nel sangue;
- periodicamente, durante i primi 3 mesi di trattamento per controllare il funzionamento dei reni (livelli di creatinina) in quanto può essere necessario interrompere il trattamento con questo medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se:

- ha sofferto in passato di problemi al fegato (epatopatia);
- soffre di problemi allo stomaco e all'intestino dovuti alla presenza di lesioni (ulcera peptica).

Durante il trattamento con questo medicinale possono verificarsi problemi al pancreas (pancreatite) (Vedere paragrafo "Non prenda Fenofibrato Sandoz" e "Possibili effetti indesiderati").

Faccia particolare attenzione all'uso di questo medicinale se ha una predisposizione alle malattie dei muscoli (miopatie e raddomiolisi). In questi casi si rivolga al medico, in quanto il trattamento con questo medicinale deve essere attentamente valutato poiché possono verificarsi disturbi ai muscoli, specialmente se sta assumendo altri medicinali che riducono i livelli dei grassi nel sangue (altri fibrati o inibitori della HMG-CoA reduttasi) e se ha già sofferto di problemi ai muscoli in passato.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico se manifesta i seguenti sintomi:

- dolore ai muscoli (mialgia diffusa);
- infiammazione dei muscoli (miosite);
- contrazioni non volontarie dei muscoli (crampi);
- debolezza;
- aumento marcato dei livelli di una sostanza prodotta dai muscoli (CPK, livelli superiori di 5 volte rispetto al normale).

Tali disturbi ai muscoli si possono manifestare con maggiore probabilità se:

- ha più di 70 anni;
- lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di disturbi ai muscoli (anche disturbi di tipo ereditario);
- se soffre o ha sofferto di problemi ai reni;
- se la sua ghiandola tiroide funziona poco (ipotiroidismo);
- se fa abitualmente uso di elevate quantità di alcol;
- se i livelli di albumina (una proteina del sangue) sono bassi.

Fenofibrato Sandoz può essere assunto insieme ad altri medicinali che riducono i grassi nel sangue, chiamati statine, sotto stretto controllo medico e solo se presenta una marcata alterazione dei livelli di grassi (dislipidemia combinata grave) associata ad un alto rischio di problemi al cuore e alla circolazione e se non ha sofferto in passato di disturbi ai muscoli (miopatia).

Si rivolga al medico se sta assumendo medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza (contraccettivi estrogeni o contenenti estrogeno, vedere il paragrafo “Altri medicinali e Fenofibrato Sandoz”).

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere paragrafo “Non prenda Fenofibrato Sandoz”).

Altri medicinali e Fenofibrato Sandoz

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

In particolare si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della circolazione (anticoagulanti orali) in quanto può aumentare il rischio di sanguinamento; in questo caso il medico ridurrà la dose di questi medicinali;
- altri medicinali che riducono i livelli dei grassi nel sangue (inibitori della HMG-CoA reduttasi) o altri fibrati perché possono verificarsi problemi ai muscoli (Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- ciclosporina, un medicinale utilizzato per il trattamento di malattie autoimmuni o in caso di trapianto; in questo caso il medico le prescriverà dei controlli periodici del funzionamento dei reni; in base ai risultati il medico valuterà la necessità di continuare il trattamento o di sospenderlo;
- medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza contenenti estrogeni o altri medicinali contenenti estrogeni; in questo caso informi il medico, che dovrà accertarsi del tipo di iperlipidemia di cui lei soffre (iperlipidemia primaria o secondaria), perché può verificarsi un aumento dei livelli dei grassi nel sangue (possibile aumento dei valori lipidici causato da estrogeni assunti per via orale).

Fenofibrato Sandoz e il cibo

È importante che prenda la capsula durante il pasto

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico, il quale valuterà la necessità del trattamento.

Fenofibrato Sandoz non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Fenofibrato Sandoz contiene saccarosio (un tipo di zucchero)

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Fenofibrato Sandoz

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

Il medico determinerà la dose più adatta a lei, in considerazione della sua condizione, del suo attuale trattamento e del suo stato di rischio personale.

Uso negli adulti e negli anziani senza problemi ai reni

La dose iniziale raccomandata è di una capsula da 200 mg al giorno da assumere durante un pasto principale.

Uso in pazienti con problemi ai reni (compromissione renale)

Se soffre di problemi ai reni il medico può ridurre la dose in base alla gravità del problema (livello di clearance della creatinina).

Se prende più Fenofibrato Sandoz di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Fenofibrato Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- disturbi allo stomaco o all'intestino con dolore all'addome, nausea, vomito, diarrea e flatulenza;
- aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato (transaminasi).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa (cefalea);
- formazione di coaguli nel sangue (tromboembolia, embolia polmonare, trombosi venosa profonda);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- formazione di calcoli nella cistifellea (colecistiasi),
- ipersensibilità della pelle (eruzioni cutanee, prurito, orticaria);
- sensibilità della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità);
- problemi ai muscoli (mialgia, miosite, crampi, spasmi muscolari, debolezza, aumento dei livelli di CPK, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi sessuali;
- aumento dei livelli della creatinina nel sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione dei livelli dell'emoglobina e dei globuli bianchi (leucociti) nel sangue;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- **affaticamento e vertigini;**
- infiammazione del fegato (epatite);
- perdita dei capelli (alopecia);
- aumento dei livelli di urea nel sangue.
- **sensibilità della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità);**

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- alterazione del battito del cuore (aritmie cardiache);
- disturbi ai reni (disuria, oliguria, ematuria, proteinuria);
- aumento dell'appetito (polifagia) e aumento di peso;
- disturbi ai polmoni (malattia polmonare interstiziale);
- alterata funzionalità del fegato che si manifesta con la colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- complicanze associate ai calcoli nella cistifellea (colecistite, colangite, colica biliare);
- gravi disturbi della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

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 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 Sandoz

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Sandoz

- Il principio attivo è fenofibrato. Ogni capsula contiene 200 mg di fenofibrato.
- Gli altri componenti sono:
 - Contenuto della capsula:* sodio laurilsolfato, saccarosio, dimeticone 35%, simeticone 30%, talco, amido di mais, ipromellosa;
 - Rivestimento della capsula:* gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Fenofibrato Sandoz e contenuto della confezione

Confezioni da 20, 30, 50 o 100 capsule rigide da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Ethypharm – ZI de Saint Arnoult – 28170 Chateaufort en Thymerais (Francia)

Ethypharm – Chemin de La Poudriere – 76120 Grand-Quevilly (Francia)

Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il