

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Fenofibrato Viatris 145 mg compressa rivestita con film fenofibrato 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. Cos'è Fenofibrato Viatris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenofibrato Viatris
3. Come prendere Fenofibrato Viatris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenofibrato Viatris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fenofibrato Viatris e a cosa serve

Fenofibrato Viatris fa parte di un gruppo di medicinali noti comunemente come "fibrati". Questi medicinali vengono utilizzati per abbassare il livello di grassi (lipidi) nel sangue, ad esempio i grassi noti come trigliceridi.

Fenofibrato Viatris è impiegato insieme a una dieta a basso contenuto di grassi e ad altri trattamenti non medici, come esercizio fisico e perdita di peso, per ridurre i livelli di grassi nel sangue.

Fenofibrato Viatris può essere usato in aggiunta ad altri medicinali (statine) in alcune circostanze in cui i livelli di grassi nel sangue non siano controllati solamente con una statina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenofibrato Viatris

Non prenda Fenofibrato Viatris se:

- è allergico al fenofibrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni)
- è allergico alle arachidi, all'olio di arachidi, alla lecitina di soia o a prodotti correlati
- mentre assumeva altri medicinali (come altri fibrati o un medicinale antinfiammatorio chiamato "ketoprofene"), ha avuto una reazione allergica o un danno alla pelle dovuto alla luce del sole o ai raggi UV
- ha gravi problemi al fegato, ai reni o alla colecisti
- ha una pancreatite (infiammazione del pancreas che provoca dolore addominale) che non è causata da livelli elevati di grasso nel sangue

Non prenda Fenofibrato Viatris se una delle informazioni sopra riportate è applicabile a lei. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Fenofibrato Viatris.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fenofibrato Viatris se:

- ha qualsiasi problema al fegato o ai reni
- potrebbe avere un'infezione al fegato (epatite), i cui segni includono ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), aumento degli enzimi epatici (riscontrato nelle analisi del sangue), mal di stomaco e prurito
- ha la tiroide ipoattiva (ipotiroidismo)

Se una delle informazioni sopra riportate è applicabile a lei (o non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fenofibrato Viatris.

Fenofibrato Viatris ed effetti sui muscoli

Smetta di prendere Fenofibrato Viatris e si rivolga immediatamente a un medico in caso di:

- crampi inspiegabili
- dolore, indolenzimento o debolezza muscolari.

Questo medicinale può causare problemi muscolari, anche gravi. Questi problemi sono rari ma includono infiammazione e deterioramento dei muscoli. Ciò può causare un danno ai reni o anche la morte.

Il medico potrebbe richiedere un'analisi del sangue per controllarle i muscoli prima e dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti, il rischio di problemi ai muscoli è più alto. In particolare, informi il medico se:

- ha più di 70 anni di età
- ha problemi ai reni
- ha problemi alla tiroide
- lei o un familiare stretto ha problemi muscolari ereditari
- beve grandi quantità di alcolici
- sta prendendo medicinali per abbassare il colesterolo chiamati statine (come simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina)
- ha avuto problemi ai muscoli durante il trattamento con statine o fibrati (come fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozil).

Se una qualsiasi delle informazioni sopra riportate è applicabile a lei (o non è sicuro), si rivolga al medico prima di prendere Fenofibrato Viatris.

Altri medicinali e Fenofibrato Viatris

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- anticoagulanti per fluidificare il sangue (come warfarin)
- altri medicinali usati per controllare i livelli di grasso nel sangue (come statine o fibrati). L'assunzione di una statina o un altro fibrato contemporaneamente a **Fenofibrato Viatris** può aumentare il rischio di problemi muscolari
- una classe particolare di medicinali per il trattamento del diabete (come rosiglitazone o pioglitazone)
- ciclosporina (un immunosoppressore).

Se una qualsiasi delle informazioni sopra riportate è applicabile a lei (o non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fenofibrato Viatris.

Gravidanza e allattamento

- Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Non è noto se Fenofibrato Viatris possa influire sul nascituro. Deve usare Fenofibrato Viatris solo su indicazione del medico.
- Non usi Fenofibrato Viatris se sta allattando con latte materno o se intende allattare con latte materno il suo bambino. Non è noto se Fenofibrato Viatris passi nel latte materno umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Fenofibrato Viatris contiene lattosio, saccarosio e olio di soia.

- Fenofibrato Viatris contiene zuccheri chiamati lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Fenofibrato Viatris contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi, all'olio di arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fenofibrato Viatris

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

Il medico deciderà la dose adatta per lei, a seconda della sua condizione, del suo trattamento attuale e del suo stato di rischio personale.

Come prendere questo medicinale

La compressa può essere presa con o senza cibo, in qualsiasi momento della giornata.

- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
- Non frantumi né mastichi la compressa.

Ricordi che oltre a prendere Fenofibrato Viatris è anche importante che:

- segua una dieta a basso contenuto di grassi
- pratichi regolare esercizio fisico.

Quanto medicinale prendere

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Se sta già prendendo una capsula di Fenofibrato Viatris da 200 mg o una compressa di Fenofibrato Viatris da 160 mg al giorno, può passare a una compressa di Fenofibrato Viatris da 145 mg al giorno. Riceverà la stessa quantità di medicinale.

Persone con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni, il medico potrebbe chiederle di prendere una dose più bassa. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Fenofibrato Viatris non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Fenofibrato Viatris di quanto deve

Se prende più Fenofibrato Viatris di quanto deve o se qualcuno ha preso il suo medicinale, informi il medico o contatti l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Fenofibrato Viatris

- Se dimentica di prendere una dose, prenda la successiva all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fenofibrato Viatris

Non interrompa l'assunzione di Fenofibrato Viatris a meno che il medico le abbia detto di farlo o a meno che le compresse la facciano sentire male, perché il trattamento di cui ha bisogno è a lungo termine. Se il medico interrompe il trattamento, non conservi le compresse avanzate a meno che il medico le abbia detto di farlo.

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.

Smetta di prendere Fenofibrato Viatris e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi; potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- crampi o dolore, indolenzimento o debolezza muscolari. Questi possono essere segni di infiammazione o deterioramento muscolare, che possono causare danni ai reni o anche la morte
- mal di stomaco, che può essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite)
- dolore al petto e sensazione di mancanza di respiro. Questi possono essere segni di un coagulo di sangue nel polmone (embolia polmonare)
- dolore, arrossamento o gonfiore alle gambe. Questi possono essere segni di un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda)

Rari: possono colpire fino a 1 persona su 1 000

- reazione allergica, i cui segni possono comprendere gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà respiratoria
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) o aumento degli enzimi epatici, che può essere un segno di infiammazione del fegato (epatite)

Non nota: la frequenza della comparsa di questi effetti non è nota

- grave eruzione cutanea con arrossamento, desquamazione e gonfiore, che assomiglia a un'ustione grave
- problemi ai polmoni a lungo termine

Smetta di prendere Fenofibrato Viatris e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati sopra.

Altri effetti indesiderati

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista:

Comuni: possono colpire fino a 1 persona su 10

- diarrea
- mal di stomaco
- aria nello stomaco (flatulenza)
- sensazione di star male (nausea)
- malessere (vomito)
- livelli elevati di enzimi epatici nel sangue, riscontrati con le analisi del sangue.
- aumento dell'omocisteina (una quantità eccessiva di questo aminoacido nel sangue è stata associata a un rischio più elevato di malattia coronarica, ictus e disturbo vascolare periferico, anche se non è stato stabilito un legame causale)

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- mal di testa
- calcoli biliari
- riduzione del desiderio sessuale
- eruzione cutanea, prurito o macchie rosse sulla pelle
- aumento della creatinina (prodotta dai reni), riscontrato con le analisi del sangue.

Rari: possono colpire fino a 1 persona su 1 000

- perdita di capelli
- aumento dell'urea (prodotta dai reni), riscontrato con le analisi del sangue
- maggiore sensibilità della pelle alla luce del sole, alle lampade solari e ai lettini solari
- riduzione dell'emoglobina (che trasporta l'ossigeno nel sangue) e dei globuli bianchi, riscontrata con le analisi del sangue.

Non nota: la frequenza della comparsa di questi effetti non è nota

- deterioramento muscolare
- complicanze dei calcoli biliari
- sensazione di spossatezza (stanchezza)

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati sopra, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenofibrato Viatris

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP. 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 Viatris

- Il principio attivo è fenofibrato. Ogni compressa di Fenofibrato Viatris 145 contiene 145 milligrammi (mg) di fenofibrato
- Gli altri componenti sono: saccarosio, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone, ipromellosa, sodio laurilsolfato, docusato sodico, magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa di Opadry® contiene inoltre: polivinil alcool, titanio diossido (E 171), talco, lecitina di soia, gomma xantana.

Descrizione dell'aspetto di Fenofibrato Viatris e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film di Fenofibrato Viatris 145 mg sono compresse bianche, di forma allungata, con impresso "145" su un lato e il "logo Fournier" sull'altro.

- Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister da 10 o 14 compresse in scatole da 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 300.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan SpA, via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano

Per ulteriori informazioni, contatti:

Viatrix Italia S.r.l., via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano

Produttore

Astrea Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-les-Dijon
Francia

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Francia

Mylan Hungary
Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Fenofibrat Viatrix 145 mg Filmtabletten
Belgio: Fenofibraat Mylan 145 mg filmomhulde tabletten
Lussemburgo: Fenofibraat Mylan 145 mg comprimés pelliculés
Italia: Fenofibrato Viatrix

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato