

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Fenofibrato Pensa Pharma 145 mg compresse rivestite con film

Fenofibrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fenofibrato Pensa Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenofibrato Pensa Pharma
3. Come prendere Fenofibrato Pensa Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenofibrato Pensa Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Fenofibrato Pensa Pharma 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 Pensa Pharma 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 Pensa Pharma 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 Pensa Pharma

Non prenda Fenofibrato Pensa Pharma se:

- è allergico al fenofibrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- mentre assumeva altri medicinali ha avuto una reazione allergica o un danno alla pelle dovuto alla luce del sole o alla luce UV (questi medicinali includono altri fibrati o un farmaco antiinfiammatorio chiamato "Ketoprofene")
- ha gravi problemi al fegato, ai reni o alla colecisti

- ha una pancreatite (pancreas infiammato che provoca dolori addominali) che non è causata da elevati livelli di grasso nel sangue

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

Avvertenze e precauzioni

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

- ha qualsiasi problema al fegato
- ha qualsiasi problema ai reni
- può avere il fegato infiammato (epatite) – i segni includono ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), aumento degli enzimi epatici (dimostrato dagli esami del sangue) dolore allo stomaco e prurito
- ha la tiroide ipo-attiva (ipotiroidismo)

Se una delle informazioni sopra riportate è applicabile a lei (o non è sicuro), parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Fenofibrato Pensa Pharma.

Effetti sui muscoli:

Smetta di prendere Fenofibrato Pensa Pharma e consulti il medico immediatamente se avverte:

- crampi inspiegabili
- dolore, sensibilità o debolezza muscolare.

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

Il medico potrebbe effettuare un'analisi del sangue per controllare i suoi 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 un'età superiore a 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 farmaci per abbassare il colesterolo chiamati statine come simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina
- ha mai avuto problemi di natura muscolare 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 Pensa Pharma.

Altri medicinali e Fenofibrato Pensa Pharma

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

- anticoagulanti per fluidificare il sangue (come warfarin)
- altri farmaci usati per controllare i livelli di grasso nel sangue (come le statine o fibrati).
L'assunzione di una statina contemporaneamente a Fenofibrato Pensa Pharma 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), parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Fenofibrato Pensa Pharma.

Gravidanza e allattamento

- Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Non è noto se Fenofibrato Pensa Pharma influenzi la gravidanza. Deve usare Fenofibrato Pensa Pharma solo se il suo medico lo considera strettamente necessario.
- Non deve assumere Fenofibrato Pensa Pharma se sta allattando o se sta pianificando di allattare il suo bambino. Non è noto se Fenofibrato Pensa Pharma sia escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non ha effetti sulla sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

Fenofibrato Pensa Pharma contiene saccarosio (tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che non può tollerare o digerire alcuni zuccheri (ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri), si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Fenofibrato Pensa Pharma contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, vale a dire essenzialmente "senza sodio"

3. Come prendere Fenofibrato SU

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

Il medico stabilirà il dosaggio appropriato per lei, a seconda della sua condizione, del suo trattamento attuale e del suo personale stato di rischio.

Come prendere questo medicinale

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

- Deglutisca la compressa con un bicchiere di acqua.
- Non frantumi o mastichi la compressa.

Si ricordi che oltre ad assumere Fenofibrato Pensa Pharma è anche importante che lei:

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

Quanto medicinale assumere

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Persone con problemi renali

Se ha problemi renali, il medico può dirle di assumere una dose minore. Chieda consiglio al medico o farmacista

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Fenofibrato Pensa Pharma non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Se prende più Fenofibrato Pensa Pharma di quanto deve

Se ha preso più Fenofibrato Pensa Pharma di quanto deve o se qualcuno ha assunto il suo medicinale, informi il medico o contatti il più vicino ospedale

Se dimentica di prendere Fenofibrato Pensa Pharma

- Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva al solito orario.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fenofibrato Pensa Pharma

Non interrompa l'assunzione di Fenofibrato Pensa Pharma a meno che il medico le abbia detto di farlo o a meno che le compresse la facciano sentire male. Ciò perché ha necessità di essere trattato per un lungo periodo di tempo. Se il medico interrompe il trattamento, non prenda 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 Pensa Pharma e consulti un medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

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

- 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)

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazione allergica - i segni possono includere gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà nella respirazione
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), o un aumento degli enzimi epatici – questi possono essere segni di un’inflammazione del fegato (epatite).

Non nota: (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- grave forma di eruzione cutanea con arrossamento, desquamazione e gonfiore della pelle che assomiglia ad ustioni gravi
- problemi polmonari a lungo termine.

Smetta di prendere Fenofibrato Pensa Pharma e consulti immediatamente un medico, se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra indicati.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- diarrea
- dolore allo stomaco
- flatulenza
- sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito)
- livelli aumentati degli enzimi del fegato nel sangue – mostrato nelle analisi
- aumento dell’omocisteina (elevati livelli di questo aminoacido nel sangue sono stati associati ad un più alto rischio di malattia coronarica, ictus e malattia vascolare periferica, anche se un nesso causale non è stato stabilito)

Non comuni: (possono interessare 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) – mostrato nelle analisi

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- perdita di capelli
- aumento dell’urea (sostanza prodotta dai reni) – mostrato nelle analisi
- aumentata sensibilità della sua pelle alla luce solare, alle lampade solari e ai lettini solari
- diminuzione dei livelli dell’emoglobina (che trasporta l’ossigeno nel sangue) e dei globuli bianchi – mostrato nelle analisi

Non nota: (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- deterioramento muscolare
- complicanze dei calcoli biliari
- sentirsi esausto (affaticamento)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato sopra elencato, 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Fenofibrato Pensa Pharma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Fenofibrato Pensa Pharma

- Il principio attivo è fenofibrato. Ciascuna compressa di Fenofibrato Pensa Pharma 145 mg contiene 145 milligrammi (mg) di fenofibrato.
- Gli altri componenti sono:

Nel nucleo della compressa: sodio laurilsolfato, ipromellosa, saccarosio, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato. Nel film di rivestimento: alcool polivinilico, biossido di titanio (E 171), macrogol/polietilenglicole (E1521), talco

Descrizione dell'aspetto di Fenofibrato Pensa Pharma e contenuto della confezione

Fenofibrato Pensa Pharma 145 compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, biconvesse, dimensioni 19,1 mm x 9 mm, con impresso 'RH 38' su un lato e l'altro lato liscio.

Fenofibrato Pensa Pharma 145 compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC/PE/PVdC/Al, in scatole contenenti 30, 90 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Towa Pharmaceutical S.p.A.
Via Enrico Tazzoli, 6
20154 Milano - Italia

Rappresentante legale per l'Italia:

Sun Pharma Italia Srl - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
The Netherlands

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

Questo medicinale è autorizzato in tutti gli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Germania	Fenofibrat SUN 145 mg filmlabletten
Spagna	Fenofibrato Pensa Pharma 145 mg comprimidos recubiertos con películaEFG
Francia	Fenofibrate SUN 145 mg comprimé pelliculé
Italia	Fenofibrato Pensa Pharma
Romania	Fenofibrat Terapia 145 mg comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il