

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fenolibs 145 mg compresse rivestite con film Fenofibrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Fenolibs e a che cosa serve

Fenolibs 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.

Fenolibs 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.

Fenolibs 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 Fenolibs

Non prenda Fenolibs se:

- è allergico al fenofibrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Altre informazioni)
- è allergico alle arachidi o all'olio di arachidi o alla lecitina di soia o prodotti correlati

-
- 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 Fenolibs se una delle informazioni sopra riportate è applicabile a lei. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Fenolibs.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Fenolibs se:

- ha qualsiasi problema ai reni o al fegato
- 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 Fenolibs.

Effetti sui muscoli:

Smetta di prendere Fenolibs e consulti il medico immediatamente se avverte crampi inspiegabili o dolore, sensibilità o debolezza muscolare mentre assume questo medicinale.

- 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 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 di 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 Fenolibs.

Altri medicinali e Fenolibs

Informi il medico 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 Fenolibs 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 Fenolibs.

Fenolibs con cibi, bevande ed alcool

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Non essendoci sufficiente esperienza clinica con l'uso di Fenolibs durante la gravidanza, deve usare Fenolibs solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.
- Non è noto se il principio attivo di Fenolibs sia escreto nel latte materno. Pertanto non deve assumere Fenolibs se sta allattando o se sta pianificando di allattare il suo bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Fenolibs contiene lattosio e saccarosio (tipi di zucchero). Se il medico le ha detto che non può tollerare o digerire alcuni zuccheri (ha una intolleranza ad alcuni zuccheri), informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Fenolibs contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale

3 Come prendere Fenolibs

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

Come prendere questo medicinale

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

Quanto medicinale assumere

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Se sta assumendo una capsula di fenofibrato da 200 mg o una compressa di fenofibrato da 160 mg, può passare a una compressa di Fenolibs 145 mg.

Persone con problemi renali

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Fenolibs non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età

Se prende più Fenolibs di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Fenolibs

- Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva al solito orario.
 - Successivamente prenda la sua compressa al normale orario
 - Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose
- Se è preoccupato, contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Fenolibs

Non interrompa l'assunzione di Fenolibs a meno che il medico le abbia detto di farlo o a meno che le compresse la facciano sentire male. Ciò perché i livelli anormali di grassi nel sangue necessitano di essere trattati per un lungo periodo di tempo.

Si ricordi che oltre ad assumere Fenolibs è anche importante che lei:

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

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 o all'infermiere.

4 Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Fenolibs 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'inflammatione del fegato (epatite).

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

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (che interessano meno di 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

Non comuni (che interessano meno di 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
 - pancreatite (infiammazione del pancreas che provoca dolore addominale)
 - tromboembolismo: embolia polmonare (coagulo di sangue nel polmone che provoca dolore al petto e affanno), trombosi venosa profonda (coagulo di sangue nella gamba che provoca dolore, arrossamento o gonfiore alle gambe)
 - dolore muscolare, infiammazione muscolare, crampi muscolari e debolezza

Rari (che interessano meno di 1 persona su 1000):

- perdita di capelli
- sensazione di capogiro (vertigine)
- sentirsi esausto (affaticamento)
- 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
- epatiti (infiammazione del fegato) i cui sintomi possono essere un leggero ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi), dolore allo stomaco e prurito
- ipersensibilità (reazione allergica)

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5 Come conservare Fenolibs

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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.

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 Fenolibs

- Il principio attivo è fenofibrato. Ciascuna compressa di Fenolibs 145 mg contiene 145 milligrammi (mg) di fenofibrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina silicizzata, crosprovidone, ipromellosa, sodio laurilsolfato, docusato sodico, magnesio stearato.

Il rivestimento della compressa Opadry® contiene anche: polivinile alcool, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia, gomma xantana .

Descrizione dell'aspetto di Fenolibs e contenuto della confezione

Fenolibs 145 mg sono compresse rivestite con film, bianche, di forma allungata che riportano le diciture "145" su un lato e il "logo Fournier" sull' altro.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister da 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280, 300

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BGP PRODUCTS S.R.L. – Viale Giorgio Ribotta 11 - 00144 Roma

Produttore

Recipharm Fontaine, Rue des Près Potets, 21121 Fontaine lès Dijon (Francia)

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

- Germania: Xafenor 145
- Italia: Fenolibs 145 mg
- Polonia: Xafenor 145 mg
- Portogallo: Supralip 145 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: