

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

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

#### **1. Che cos'è Fenofibrato Zentiva e a cosa serve**

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

Fenofibrato Zentiva 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 (colesterolo HDL);
- elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista), quando i trattamenti con altri medicinali per ridurre i grassi nel sangue, chiamati statine, non sono possibili;
- elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista) se lei è ad alto rischio di malattie del cuore e della circolazione del sangue (patologie cardiovascolari), insieme ad un altro medicinale per ridurre i grassi nel sangue (una statina), quando i livelli dei grassi (trigliceridi) e del colesterolo (colesterolo HDL), non sono controllati in maniera adeguata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenofibrato Zentiva**

##### **Non prenda Fenofibrato Zentiva**

- 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 (grave malattia renale);

- se soffre di vari problemi al fegato (inclusi insufficienza epatica e cirrosi biliare);
- 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");
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino o un adolescente.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Se una delle seguenti condizioni la riguarda, si rivolga al medico prima di iniziare una terapia con questo medicinale:

- ha il diabete (diabete mellito di tipo 2) non controllato dalla terapia;
- ha la ghiandola tiroide che funziona poco (ipotiroidismo);
- soffre di problemi ai reni (sindrome nefrosica);
- ha un'alterazione dei livelli delle proteine (disproteinemia);
- 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 Zentiva.

Se dopo diversi mesi di trattamento con questo medicinale (3-6 mesi), i livelli dei grassi non risultano ridotti, si rivolga al medico.

Faccia particolare attenzione se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), il medico le prescriverà i controlli opportuni. Può essere necessario interrompere il trattamento se il funzionamento dei reni risulta troppo alterato (livelli di clearance della creatinina troppo alti).

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

Si raccomanda di eseguire 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 occorre sospendere il trattamento con questo medicinale e rivolgersi al medico;
- delle cellule del sangue (esami emocromocitometrici) e dei livelli dei grassi nel sangue;
- durante i primi 3 mesi di trattamento per controllare il funzionamento dei reni (controllo della creatinina) in quanto può essere necessario interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se manifesta disturbi 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. Anche se

non si notano miglioramenti o se i risultati delle prove sulla funzionalità del fegato sono persistentemente alterati, può essere necessario sospendere il trattamento.

Usi questo medicinale con cautela 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 che potrebbe riattivarsi);
- presenta bassi livelli di albumina nel sangue per la possibile insorgenza di disturbi ai muscoli con dolori e crampi (come mialgie, crampi muscolari, rhabdomiolisi e aumento di creatinfosfochinasi, una sostanza presente nel sangue).

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

Faccia particolare attenzione all'uso di questo medicinale se ha una predisposizione alle malattie dei muscoli (miopatie e rhabdomiolisi). In questi casi, il trattamento con questo medicinale deve essere attentamente valutato in quanto 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 disturbi:

- dolore ai muscoli (mialgia diffusa);
- infiammazione dei muscoli (miosite);
- contrazioni dolorose 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).

Si rivolga al medico se sta assumendo estrogeni o medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza contenenti estrogeni (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Fenofibrato Zentiva").

### **Altri medicinali e Fenofibrato Zentiva**

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

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali) in quanto può aumentare il rischio di sanguinamento. In tal caso il medico può ridurre la dose degli anticoagulanti;
- 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 quanto l'associazione può danneggiare i reni. In questo caso dovrà eseguire dei controlli periodici del

funzionamento dei reni, in base ai risultati il medico valuterà la necessità di continuare il trattamento con fenofibrato 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 (malattia dei grassi) 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).

### **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.

Non assuma questo medicinale se è in gravidanza, il medicinale può essere assunto in gravidanza solo dopo aver consultato il medico che dovrà valutare attentamente l'effettiva necessità del trattamento.

Non assuma questo medicinale se sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come prendere Fenofibrato Zentiva**

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

Le capsule devono essere assunte intere durante il pasto.

### **Uso negli adulti e negli anziani**

La dose 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 può essere necessario ridurre la dose in base alla gravità del problema (livello di clearance della creatinina).

### **Se prende più Fenofibrato Zentiva di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Fenofibrato Zentiva**

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 su 10 persone)

- 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 su 100 persone)

- mal di testa (cefalea);
- formazione di coaguli nel sangue (tromboembolia: embolia polmonare o trombosi venosa profonda);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- formazione di calcoli nella cistifellea (coledoliti);
- irritazione della pelle (eruzioni cutanee, orticaria, prurito);
- problemi ai muscoli come mialgia diffusa (dolori ai muscoli), miosite (infiammazione dei muscoli), spasmi muscolari, debolezza e aumento dei livelli di creatinofosfochinasi (CPK), una sostanza presente nel sangue (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi sessuali;
- aumento dei livelli della creatinina, una sostanza presente nel sangue.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

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

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- alterazione del battito del cuore (aritmie cardiache);
- disturbi ai reni come disuria (difficoltà ad urinare), oliguria (scarsa produzione di urina), ematuria (sangue nelle urine), proteinuria (proteine nelle urine);
- 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);
- infiammazione della cistifellea e dei canali biliari, con possibili coliche addominali (coledoliti, colelangite, colica biliare);
- problemi ai muscoli (rabdomiolisi, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con possibile danno ai reni (insufficienza renale).
- gravi disturbi della pelle (eritema multiforme, sindrome di Steven-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 <http://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 Zentiva**

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

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

Non conservi questo medicinale a temperatura superiore ai 25°C e lo conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Zentiva**

- Il principio attivo è fenofibrato. Ogni capsula contiene 200 mg di fenofibrato.
- Gli altri componenti sono: gliceridi poliglicosilati saturi, polietilenglicole, idrossipropilcellulosa, gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), titanio diossido (E171), carmine d'indigo (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Fenofibrato Zentiva e contenuto della confezione**

Confezione da 20 capsule rigide da 200 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zentiva Italia Srl - Viale Bodio 37/b - 20158 Milano

### **Produttore**

S.M.B. TECHNOLOGY

rue du Parc Industriel n.39, Marche - en - Famenne - BELGIO

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*