

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fulcrosupra 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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Fulcrosupra e a che cosa serve

Fulcrosupra 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.

Fulcrosupra 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.

Fulcrosupra 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 Fulcrosupra

Non prenda Fulcrosupra se:

- è allergico al fenofibrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e 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 Fulcrosupra se una delle informazioni sopra riportate è applicabile a lei. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Fulcrosupra.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fulcrosupra 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 Fulcrosupra.

Fulcrosupra ed effetti sui muscoli:

Smetta di prendere Fulcrosupra 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 Fulcrosupra.

Altri medicinali e Fulcrosupra

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 Fulcrosupra 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 Fulcrosupra.

Gravidanza e allattamento

- Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Non è noto se Fulcrosupra influenzi la gravidanza. Deve usare Fulcrosupra solo se le è stato detto dal medico.
- Non deve assumere Fulcrosupra se sta allattando o se sta pianificando di allattare il suo bambino. Non è noto se Fulcrosupra 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.

Fulcrosupra contiene lattosio, saccarosio e olio di soia

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

3 Come prendere Fulcrosupra

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 Fulcrosupra è anche importante che lei:

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

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 Fulcrosupra da 160 mg al giorno, può passare a una compressa di Fulcrosupra 145 mg al giorno. Sarà come ricevere la stessa quantità di farmaco.

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 Fulcrosupra non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Se prende più Fulcrosupra di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Fulcrosupra

- 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 Fulcrosupra

Non interrompa l'assunzione di Fulcrosupra a meno che il medico le abbia detto di farlo o a meno che le compresse la facciano sentire male. Ciò perchè 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 Fulcrosupra 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'infiammazione del fegato (epatite).

Non nota: non è noto quanto spesso si verificano

- 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 Fulcrosupra 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: non è noto quanto spesso si verificano

- 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 Fulcrosupra

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

Conservi questo medicinale a temperatura inferiore a 30°C.

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 Fulcrosupra

- Il principio attivo è fenofibrato. Ciascuna compressa di Fulcrosupra 145 mg 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 Opadry contiene anche: polivinile alcool, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia, gomma xantana.

Descrizione dell'aspetto di Fulcrosupra e contenuto della confezione

- Fulcrosupra 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

Titolare AIC: Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15 – Irlanda

Produttore

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

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

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

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

- Germania: Lipidil 145 ONE
- Austria: Lipanthyl Nanopartikel 145 mg
- Belgio: Lipanthylnano 145 mg
- Lussemburgo: Lipanthylnano 145 mg
- Repubblica Ceca: Lipanthyl NT 145 mg
- Finlandia: Lipanthyl Penta 145 mg
- Francia: Lipanthyl 145 mg
- Grecia: Lipidil NT 145 mg
- Ungheria: Lipidil 145 mg filmtabletta
- Irlanda: Lipantil supra 145 mg
- Italia: Fulcrosupra 145 mg
- Polonia: Lipanthyl NT 145 mg

- Slovacchia: Lipanthyl NT 145 mg
- Spagna: Secalip 145 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco