Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LIPOFENE 100 mg capsule
Fenofibrato

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

1. Cos'è LIPOFENE 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.

LIPOFENE 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 ipolipidemizzanti, chiamati statine, non sono possibili;
- elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista) se è a rischio di malattie del cuore e della circolazione del sangue (patologie cardiovascolari), insieme ad altri medicinali ipolipidemizzanti (statine), quando i livelli dei grassi (trigliceridi) e del colesterolo (colesterolo HDL), non sono controllati in maniera adeguata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LIPOFENE

Non prenda LIPOFENE se:
- è allergico al fenofibrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- è in gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LIPOFENE se ha problemi ai reni.

È necessario provare una terapia senza medicinali (trattamento dietetico ipolipemizzante) e cambiamento dello stile di vita prima di ricorrere a LIPOFENE.
Faccia particolare attenzione se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), in quanto può essere necessario regolare la dose in base al funzionamento dei suoi reni (livello di clearance della creatinina).
Si raccomanda di eseguire dei controlli periodici:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- per controllare i livelli degli enzimi del fegato (transaminasi) ed altre prove della funzionalità del fegato. Se i livelli aumentano più del limite massimo sospenda il trattamento con questo medicinale;
- del sangue (esami emocromocitometrici);
- per controllare il funzionamento dei reni (livelli di creatinina) in quanto può essere necessario interrompere il trattamento con questo medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela se:
- ha sofferto in passato di problemi al fegato (epatopatia);
- ha avuto disturbi al fegato (calcolosi biliare);
- ha sofferto di problemi allo stomaco e all'intestino dovuti alla presenza di lesioni (ulcera peptica).

Faccia particolare attenzione all'uso di questo medicinale se ha una predisposizione alle malattie dei muscoli (miopatie e rabdomiolisi). 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 medicinali chiamati statine (inibitori della HMG-CoA reduttasi).

Bambini
Non c'è sufficiente informazione riguardo l'uso di questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e LIPOFENE
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 il trattamento di alcuni disturbi della circolazione (anticoagulanti) in quanto può aumentare il rischio di sanguinamento; in questo caso è necessario ridurre la dose di questi medicinali;
- altri medicinali che riducono i livelli dei grassi nel sangue (ipolipemizzanti) o le statine (inibitori della HMG-CoA reduttasi) 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 questo caso esegua dei controlli periodici del funzionamento dei reni, in base ai risultati il medico valuterà la necessità di continuare il trattamento o di sospenderlo;
- insulina o altri medicinali che riducono i livelli degli zuccheri nel sangue (ipoglicemizzanti orali); in questo caso è necessario ridurre la dose di questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se è in stato di gravidanza.

Eviti questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di LIPOFENE può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se manifesta vertigini e sonnolenza.

LIPOFENE contiene lattosio e sodio bisolfito
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene sodio bisolfito. Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere LIPOFENE

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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.

Uso negli adulti e negli anziani
La dose iniziale raccomandata è di una capsula da 100 mg al giorno da assumere tre volte al giorno ai pasti principali.
La dose massima è di 500 mg al giorno.

Uso nei bambini
Non c'è sufficiente informazione riguardo l'uso di questo medicinale nei bambini.

Durata del trattamento
La risposta al trattamento è generalmente rapida e si manifesta entro alcune settimane. In caso di risposta inadeguata dopo 3 mesi di trattamento, il trattamento con LIPOFENE deve essere sospeso.

Se prende più LIPOFENE di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga la più vicino ospedale.
Non sono noti casi di sovradosaggio acuto.

Se dimentica di prendere LIPOFENE
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, che sono generalmente lievi e transitori e non interferiscono con il trattamento:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- dolore all'addome, nausea, vomito, diarrea e flatulenza, difficoltà digestive;
- aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato (transaminasi);
- infiammazione del fegato (epatite);
- diminuzione dei livelli dell'emoglobina (anemia) e dei globuli bianchi (leucopenia, eosinofilia, agranulocitosi) nel sangue;
- disturbi al fegato (calcolosi biliare);
- alterazione del battito del cuore (aritmie cardiache);
- mal di testa (cefalea);
- vertigini;
- irritazione della pelle (eruzioni cutanee, orticaria), prurito;
- problemi alle articolazioni (artralgie); sensibilità della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità);
- problemi ai muscoli (mialgie, miosite, crampi, (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), stanchezza (astenia);
- sonnolenza;
- disturbi ai reni (disuria, oliguria, ematuria, proteinuria);
- aumento dei livelli della creatinina nel sangue;
- aumento dei livelli dell'enzima creatinina chinasi;
- aumento dei livelli di urea nel sangue;
- aumento dell'appetito (polifagia) e aumento di peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- disturbi sessuali (astenia sessuale);
- problemi ai muscoli (rabdomiolisi, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)
- disturbi ai polmoni (malattia polmonare interstiziale);
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

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 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 LIPOFENE

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale 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 e altre informazioni

Cosa contiene LIPOFENE
- Il principio attivo è fenofibrato. Ogni capsula contiene 100 mg di fenofibrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, magnesio stearato. Contenuto della capsula: titanio biossido (E171), sodio bisolfito, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di LIPOFENE e contenuto della confezione
Astuccio da 50 capsule da 100 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ……

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).