Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FULCRO 200 mg capsule rigide
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. Che cos'è FULCRO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FULCRO
3. Come prendere FULCRO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FULCRO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FULCRO e a cosa serve

FULCRO contiene il principio attivo fenofibrato e appartiene ad un gruppo di farmaci, comunemente detti "fibrati". Questi farmaci sono utilizzati per abbassare il livello di grassi (lipidi) nel sangue, per esempio i grassi noti come trigliceridi.

FULCRO viene utilizzato, insieme ad una dieta a basso contenuto di grassi ed altri trattamenti non farmacologici come l'esercizio fisico e la perdita di peso, per abbassare i livelli di grassi nel sangue.

Inoltre FULCRO può essere utilizzato:
- in aggiunta ad altri medicinali, chiamati "statine", quando i livelli di grassi nel sangue non sono controllati dalla sola statina;
- quando non è possibile effettuare il trattamento con le statine (esempio non è tollerato o è allergico a tali farmaci).

2. Cosa deve sapere prima di prendere FULCRO

Non prenda FULCRO se:
- è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante l'assunzione di altri farmaci, ha avuto una reazione allergica o danni alla pelle causata da raggi solari o dai raggi UV (questi farmaci comprendono altri fibrati e un farmaco anti-infiammatorio chiamato "ketoprofene");
- ha gravi problemi al fegato o ai reni, o malattie alla cistifellea;
- ha la pancreatite (un'infiammazione del pancreas che causa dolore addominale e cattiva digestione), che non è causata da livelli elevati di grassi nel sangue;
- sta allattando con latte materno;
- ha meno di 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FULCRO se:
- ha problemi al fegato o ai reni;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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

- ha un'infiammazione del fegato (epatite) che si manifesta con ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), aumento degli enzimi epatici del sangue. In tali casi il medico valuterà la possibilità di interrompere il trattamento con FULCRO;
- ha bassi livelli di proteine nel sangue (disproteinemia);
- beve grandi quantità di alcool;
- ha il diabete;
- ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno;
- ha una riduzione della funzionalità della tiroide (ipotiroidismo).

Effetti sui muscoli
Smetta di prendere FULCRO e consulti il medico se ha dolori diffusi, debolezza o crampi ai muscoli, durante la terapia con questo farmaco.
- Ciò si verifica perché FULCRO può causare problemi muscolari, anche gravi.
- Questi problemi sono manifestazioni di infiammazione (miosite) e rottura (rabdomiolisi) dei muscoli; raramente possono anche causare danni ai reni.

Il medico valuterà di eseguire un esame del sangue per controllare i muscoli prima e dopo l'inizio del trattamento.

Il rischio di danno muscolare è più alto in alcuni pazienti. Si ricordi di dire al medico se:
- ha più di 70 anni;
- ha bassi livelli di albumina nel sangue;
- ha o ha avuto problemi muscolari o qualcuno della sua famiglia ha avuto problemi muscolari;
- ha problemi ai reni;
- ha una ridotta funzione della tiroide (ipotiroidismo);
- beve elevate quantità di alcol;
- sta assumendo altri farmaci appartenenti alla classe dei "fibrati";
- sta assumendo farmaci chiamati statine, utilizzati per abbassare i livelli di grassi nel sangue, come ad esempio simvastatina, atorvastatina.

Altri medicinali e FULCRO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
- altri farmaci utilizzati per abbassare i livelli di grassi nel sangue (come statine o altri fibrati). Assumendo uno di questi farmaci con FULCRO, il rischio di avere problemi ai muscoli è aumentato (vedere "Effetti sui muscoli");
- glitazoni, farmaci usati nel diabete;
- farmaci che diluiscono il sangue (come il warfarin);
- ciclosporina, farmaco usato per sopprimere il sistema immunitario;
- estrogeni o contraccettivi contenenti estrogeni.

FULCRO e il cibo
È importante che prenda la capsula con del cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non prenda FULCRO se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FULCRO non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

FULCRO contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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

3. Come prendere FULCRO

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.

Dose
La dose abituale è 1 capsula (200 mg) al giorno.

Si ricordi che oltre a prendere FULCRO è importante:
- avere una dieta a basso contenuto di grassi;
- fare esercizio fisico regolare.

Se dopo 3 - 6 mesi di trattamento i livelli di grassi nel sangue non si sono ridotti, il medico valuterà la possibilità di modificare la terapia.

Modo di somministrazione
Assuma questo medicinale per bocca (uso orale), durante i pasti. Deglutisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua.

Persone con problemi al fegato o ai reni
Se ha problemi al fegato o ai reni, il medico potrà consigliarle di prendere una dose più bassa rispetto a quelle sopra indicate.

Bambini e adolescenti
L'uso di FULCRO non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Se prende più FULCRO di quanto deve
Se prende più FULCRO di quanto deve, informi il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere FULCRO
Se si dimentica di assumere una dose di questo medicinale, prenda la dose successiva al pasto successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con FULCRO
Non smetta di prendere FULCRO e rispetti la durata della terapia stabilita dal medico. Ciò è importante perché i livelli anormali di grassi nel sangue devono essere trattati per un lungo periodo di tempo.

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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FULCRO e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni gravi:
- reazioni allergiche che si manifestano con gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola con possibile difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue;
- dolori diffusi, debolezza o crampi ai muscoli. Questi problemi sono manifestazioni di infiammazione (miosite) e rottura (rabdomiolisi) dei muscoli; raramente possono anche causare danni ai reni;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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

- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) o un aumento degli enzimi epatici del sangue, possibili segni di un'infiammazione del fegato (epatite);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (ad esempio eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Informi il medico se durante la terapia con FULCRO nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- problemi allo stomaco o all'intestino, come ad esempio dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- aumento delle transaminasi nel sangue.
- 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).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- mal di testa;
- dolore al petto e sensazione di mancanza di fiato, possibili segni di coagulo di sangue nel polmone (embolia polmonare);
- dolore, arrossamento o gonfiore alle gambe, possibili segni di coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda);
- dolore addominale e cattiva digestione, possibili segni di infiammazione del pancreas (pancreatite);
- calcoli biliari;
- eruzioni della pelle, prurito o orticaria (dovuti ad allergia);
- problemi sessuali;
- aumento della creatinina (sostanza che valuta la funzionalità dei reni) nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- alterazioni del sangue come: diminuzione dell'emoglobina (sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue) e dei globuli bianchi, aumento dell'urea (sostanza che valuta la funzionalità dei reni);
- perdita di capelli (alopecia);
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare o alle lampade solari (fotosensibilità).

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere stabilita)
- alterazione del ritmo del cuore;
- alterazione della funzionalità dei reni come: difficoltà ad urinare (disuria), diminuzione dell'urina prodotta (oliguria), presenza di sangue nelle urine (ematuria) o di proteine (proteinuria);
- aumento dell'appetito (polifagia) e del peso;
- problemi polmonari (malattia polmonare interstiziale);
- complicanze dei calcoli biliari, esempio infiammazione della colecisti (colecistite, colangite) o dolore all'addome (colica biliare);
- sentirsi esausto (affaticamento).

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FULCRO

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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

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

Conservare a temperatura non superiore a 30°C e nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 FULCRO
Il principio attivo è: fenofibrato.
Una compressa di FULCRO contiene: 200 mg di fenofibrato.

Gli altri componenti sono: lattosio, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, povidone reticolato, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di FULCRO e contenuto della confezione
FULCRO è disponibile in confezioni da 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
RECIPHARM FONTAINE, Rue des Près Potets - 21121 FONTAINE LES DIJON (Francia)
FAMAR L'AIGLE, Zone Industrielle No. 1, Route Crulai - 61300 L'Aigle (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

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).