FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FENOFIBRATO EG 145 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, 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, perché 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 (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

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

1 Che cos'è Fenofibrato EG e a che cosa serve

Fenofibrato EG 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.

Fenofibrato EG 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.
Fenofibrato EG 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 Fenofibrato EG

Non prenda Fenofibrato EG se:
- è allergico al fenofibrato o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- mentre assumeva altri medicinali (come altri fibrati o un farmaco antiinfiammatorio chiamato "ketoprofene") ha avuto una reazione allergica o un danno alla pelle dovuto alla luce del sole o alla luce UV;
- ha gravi problemi al fegato o alla colecisti (cistifellea);
- ha gravi problemi ai reni;
- ha una pancreatite (pancreas infiammato che provoca dolori addominali) acuta o cronica che non è causata da elevati livelli di grasso (trigliceridi) nel sangue.

Non prenda Fenofibrato EG se una delle informazioni sopra riportate è applicabile a lei. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Fenofibrato EG.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fenofibrato EG se:
- ha qualsiasi problema al fegato;
- ha problema ai reni;
- può avere il fegato infiammato (epatite) – i segni di questa malattia 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 che funziona poco (ipotiroidismo);
- è incinta o sta allattando.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2021
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).

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 Fenofibrato EG.

Importanti informazioni riguardo a effetti sui muscoli
Smetta di prendere Fenofibrato EG e consulti il medico immediatamente se avverte crampi o dolore inspiegabili, sensibilità o debolezza muscolare mentre assume questo medicinale. Infatti questo medicinale può causare problemi muscolari che possono essere gravi. Questi problemi sono rari ma includono infiammazione e deterioramento fino alla distruzione 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) o 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 Fenofibrato EG.

Altri medicinali e Fenofibrato EG
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione.

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 statine o fibrati). L'assunzione di una statina contemporaneamente a Fenofibrato EG 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 Fenofibrato EG.

Fenofibrato EG con cibi
La compressa può essere presa con o senza cibo, in qualsiasi momento della giornata.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non ha effetti sulla sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

Fenofibrato EG contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3 Come prendere Fenofibrato EG

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Il medico determinerà la dose appropriata per lei, a seconda della sua condizione, del suo trattamento attuale e del suo stato di rischio personale.

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 Fenofibrato EG da 145 mg.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Fenofibrato EG non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età.

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

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

Se dimentica di prendere Fenofibrato EG
- 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 Fenofibrato EG
Non interrompa l'assunzione di Fenofibrato EG 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 Fenofibrato EG 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.

4 Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Fenofibrato EG 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2021
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).

- 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 aumento degli enzimi epatici: questi possono essere segni di un'infiammazione del fegato (epatite).

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

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (che interessano 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.

Non comuni (che interessano 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;
- 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 fino a 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 le cui probabilità di manifestazione non sono note (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- 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 prova qualsiasi sensazione insolita di disagio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2021

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).

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 Fenofibrato EG

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

Conservi questo medicinale nella confezione originale.

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 Fenofibrato EG
- Il principio attivo è fenofibrato. Ciascuna compressa di Fenofibrato EG contiene 145 milligrammi (mg) di fenofibrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, ipromellosa, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, simeticone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Fenofibrato EG e contenuto della confezione
Fenofibrato EG si presenta come compresse bianche o quasi bianche biconvesse, di forma allungata con impresso "145" su un lato e "F" sull'altro.
Le compresse sono confezionate in blister da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
ETHYPHARM - Chemin de la Poudrière - 76120 Grand Quevilly, Francia
ETHYPHARM - Zone Industrielle de Saint-Arnoult - 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Francia
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero - Modena, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2021
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).