

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FERBEX CÁPSULAS 200 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

PRESENTACIÓN:**FERBEX (FENOFIBRATO) CÁPSULAS 200 mg**

Cada cápsula contiene:

Fenofibrato 200 mg

Excipientes c.s.: Lauril Sulfato de Sodio, Povidona, Almidón Pregelatinizado, Crospovidona Tipo A, Croscarmelosa Sódica, Almidón Glicolato de Sodio, Dióxido **de silicio** Sílica Coloidal Anhidra, Estearil Fumarato de Sodio, **Colorante D&C Amarillo N°10, Colorante FD&C Rojo N°40, Dióxido de titanio, Óxido de Hierro amarillo, Gelatina, Goma Laca, Oxido de hierro negro, Propilenglicol, Hidróxido de potasio.**

La presentación de este medicamento es: Cápsulas duras – 200 mg de fenofibrato – Cápsulas N° 1 de gelatina dura, formada por 2 piezas: tapa y cuerpo de color naranja rojizo, que contiene en su interior polvo blanco con pequeños aglomerados. Cada cápsula tiene impreso: FM 200 en tapa y cuerpo.

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg
3. Cómo tomar FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FERBEX CÁPSULAS 200 mg

1. Qué es FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg y para qué se utiliza

FERBEX (fenofibrato) pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

FERBEX (fenofibrato) se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre, en los casos que se indica:

-Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.

-Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente.

-Hiperlipidemia mixta, junto a una estatina en pacientes con alto riesgo cardiovascular en los cuales no se ha logrado controlar adecuadamente los triglicéridos y el colesterol HD.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg

No tome FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg

- Si es alérgico (hipersensibilidad) a FERBEX (fenofibrato) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted ha presentado una reacción alérgica (fotosensibilidad: reacción causada por la luz solar o por la exposición a luz UV) durante el tratamiento con FERBEX (fenofibrato) (medicamento modificador de lípidos) o Ketoprofeno (medicamento antiinflamatorio) .
- Si sufre de enfermedad hepática, renal o en la vesícula biliar.
- Si tiene pancreatitis aguda o crónica (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal).

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico:

- Si usted tiene más de 70 años
- Usted o un familiar cercano tiene trastornos musculares hereditarios.
- Si tiene insuficiencia renal
- Tiene problemas de tiroides (hipotiroidismo)
- Si tiene un alto consumo de alcohol
- Si ya está tomando otro fibrato o una Estatina (otro tipo de medicamento que modifica los lípidos), o si está tomando anticonceptivos orales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FERBEX CÁPSULAS 200 mg

Estos factores pueden aumentar el riesgo de problemas musculares durante el tratamiento con FERBEX (fenofibrato). **Debe comunicarse con su médico de inmediato si experimenta dolor muscular inexplicado, calambres musculares, sensibilidad muscular o debilidad muscular. Esto se debe a que raramente, los problemas musculares debidos al FERBEX (fenofibrato) podrían ser serios.**

Su médico puede solicitar análisis de sangre regulares para monitorear su función hepática y renal.

La pancreatitis (inflamación del páncreas que conduce al dolor abdominal) a veces ocurre en pacientes que toman FERBEX (fenofibrato)

Niños: FERBEX (fenofibrato) no se recomienda en menores de 18 años porque no hay suficientes datos clínicos.

Otros medicamentos y FERBEX (fenofibrato)s:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Especialmente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Anti-coagulantes (por ejemplo: warfarina): el riesgo de sangrado podría aumentarse
- Ciclosporina, un inmunosupresor: su función renal podría verse afectada
- Estatinas o Fibratos, que son otros medicamentos modificadores de lípidos: el riesgo de problemas musculares podría incrementarse.

Tomar FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg con comida y bebida:

Es importante tomar FERBEX (fenofibrato) durante la comida. Este medicamento no va a funcionar tan bien si su estómago está vacío.

Un nivel alto de colesterol en su sangre (hipercolesterolemia) requerirá que usted tome especial cuidado, incluso si el nivel alto de colesterol no afecta la forma en que se siente. Usted debe seguir las recomendaciones dietéticas administradas por su médico mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y Lactancia:

Comunique a su médico si está embarazada, sospecha que pudiera estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. Como no hay suficiente evidencia sobre el uso de FERBEX (fenofibrato) en el embarazo, sólo debe usar FERBEX (fenofibrato) si su médico considera que es absolutamente necesario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FERBEX CÁPSULAS 200 mg

Se desconoce si FERBEX (fenofibrato) pasa a la leche materna, por tanto, no debe usar FERBEX (fenofibrato) si está en periodo de lactancia o está planeando dar de amamantar a su bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula (200 mg de FERBEX (fenofibrato)) al día, **de preferencia con la comida principal**. La dosis en **adultos mayores o** ~~incluyendo a los~~ ancianos sin insuficiencia renal es de una cápsula al día.

Si tiene insuficiencia renal:

Su médico le recetará una dosis más baja. Dosis y formas farmacéuticas de FERBEX (fenofibrato) están disponible para dosis no realizables / viables con este medicamento.

Niños:

No se recomienda el uso de FERBEX (fenofibrato) en niños porque no hay datos suficientes.

Método de administración:

Uso oral

Trague las cápsulas enteras con agua. Es importante tomar las cápsulas con los alimentos, ya que no funcionarán adecuadamente si tu estómago está vacío.

Para tratar los niveles elevados de colesterol en la sangre, debe seguir las recomendaciones dietéticas que su médico le indique mientras esté tomando este medicamento.

Duración del tratamiento:

No olvide que para que FERBEX (fenofibrato) sea eficaz, debe tomarse con mucha regularidad y durante el tiempo que su médico ha recomendado, incluso si esta duración

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FERBEX CÁPSULAS 200 mg

es un tiempo muy largo. No deje de tomar este medicamento a menos que su médico le indique que lo haga.

Si toma más FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg del que debe:

Si accidentalmente toma demasiadas cápsulas o piensa que un niño las ha ingerido, diríjase a un centro asistencial o informe a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg:

Si olvida tomar FERBEX (fenofibrato), tómelo con su próxima comida, a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis: No tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles Efectos Adversos:

Al igual que todos los medicamentos, FERBEX (fenofibrato) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Los siguientes efectos secundarios son importantes y requerirán una acción inmediata si los experimenta. Usted debe dejar de tomar FERBEX (fenofibrato) y consulte a su médico de inmediato si se presentan los siguientes síntomas:

Efectos secundarios muy raros que pueden afectar a 1 de cada 10 000 personas

- Desgaste muscular o inflamación y sensibilidad que pueden progresar y convertirse en una enfermedad potencialmente grave (llamada 'Rabdomiolisis').

Efectos secundarios raros que pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas

- Debilidad muscular o dolor. Estos efectos secundarios también han sido reportados.

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas

- Trastornos digestivos como dolor abdominal, náuseas (malestar), vómitos (enfermedad), diarrea, flatulencia.
- Alteraciones en los resultados de las pruebas de sangre que muestran cómo está funcionando su hígado.

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas

- Pancreatitis (inflamación del páncreas que conduce a dolor abdominal)
- Erupciones cutáneas, picazón, urticaria, reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar, rayos solares o cámaras solares)
- Coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda) o en las arterias pulmonares (embolia pulmonar)
- Cálculos biliares

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FERBEX CÁPSULAS 200 mg

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas

- Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre que muestran cómo sus riñones están funcionando
- Reducción de los niveles de hemoglobina (pigmento portador de oxígeno en la sangre) y glóbulos blancos
- Dolor de cabeza, mareos, deseo sexual reducido, cansancio
- Pérdida de cabello

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas

- Enfermedad pulmonar crónica que causa disnea (neumopatía intersticial)
- Inflamación del hígado (hepatitis), que puede producir ictericia (piel amarillenta), dolor abdominal y picazón

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto.

5. Cómo conservar FERBEX (fenofibrato) cápsulas 200 mg

- Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
- No use FERBEX (fenofibrato) después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y blister. Fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- Los medicamentos no se deben eliminar por la basura o los residuos domésticos. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no son necesarios. Estas medidas contribuirán a proteger el medio ambiente

No repita el tratamiento sin indicación médica.
No recomiende este medicamento a otra persona.

Importado por LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago –Chile
www.laboratoriochile.cl

Fabricado por:
TEVA OPERATIONS POLAND SP Z O.O, Polonia