

Folheto informativo: Informação para o doente

Fenofibrato toLife 145 mg comprimidos revestidos por película fenofibrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Fenofibrato toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fenofibrato toLife
3. Como tomar Fenofibrato toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fenofibrato toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenofibrato toLife e para que é utilizado

Fenofibrato toLife pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos. Estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por triglicéridos.

Fenofibrato toLife é utilizado, juntamente com uma dieta pobre em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico ou a perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

Fenofibrato toLife pode ser utilizado em conjunto com outro tipo de medicamentos (as estatinas), em algumas circunstâncias quando os níveis de gorduras no sangue não são controlados apenas com as estatinas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fenofibrato toLife

Não tome Fenofibrato toLife:

- se tem alergia ao fenofibrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- enquanto toma outros medicamentos, se o sol ou luz U.V. lhe tiver causado uma reação alérgica ou lesão da pele durante o tratamento com outros fibratos ou cetoprofeno (um medicamento com ação anti-inflamatória);
- se sofre de doença grave do fígado, rim ou vesícula biliar;

- se sofre de pancreatite (inflamação do pâncreas que provoca dor abdominal), que não é causada por níveis elevados de um tipo de gordura no sangue. Não tome Fenofibrato toLife se alguma das situações anteriores se aplicar a si.

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenofibrato toLife.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenofibrato toLife

- se tem doenças do fígado
- se tem doenças do rim
- se tem o fígado inflamado (hepatite) - sinais como coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), um aumento das enzimas hepáticas (conforme demonstrado nos testes ao sangue), dor no estômago e comichão
- se tem hipotireoidismo (diminuição da atividade da glândula tiroide).

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenofibrato toLife.

Efeitos a nível muscular:

Deixe de tomar Fenofibrato toLife e contacte o seu médico imediatamente se sentir:

- uma câibra inexplicável
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular.

Isto porque, este medicamento pode causar problemas musculares, que podem ser graves. Estes problemas são raros mas incluem inflamação e destruição muscular. Podendo provocar lesão do rim e ou mesmo morte.

O seu médico pode querer efetuar testes laboratoriais ao sangue para avaliar o estado dos seus músculos antes e depois do início do tratamento.

O risco de destruição muscular é superior em alguns doentes. Informe o seu médico se:

- Tiver mais de 70 anos;
- Tiver problemas do rim;
- Tiver problemas da tiroide;
- Você ou algum dos seus familiares mais próximos tiverem um problema muscular hereditário;
- Beber grandes quantidades de álcool;
- Estiver a tomar medicamentos para baixar o colesterol, denominados de "estatinas" tais como a sinvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina ou fluvastatina;
- Alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com estatinas ou fibratos tais como o fenofibrato, bezafibrato ou o gemfibrozil.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de tomar Fenofibrato toLife.

Outros medicamentos e Fenofibrato toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, deve informar o seu médico se estiver a tomar algum

dos seguintes medicamentos:

- anticoagulantes utilizados para tornar o seu sangue mais fluido (por ex. a varfarina)
- outros medicamentos usados para controlar os níveis de gordura no sangue (tais como “estatinas” ou “fibratos”); tomar uma estatina em simultâneo com Fenofibrato toLife pode aumentar o risco de problemas musculares
- uma classe particular de medicamentos para tratar a diabetes (tais como a rosiglitazona ou pioglitazona)
- ciclosporina (um imunossupressor).

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de tomar Fenofibrato toLife.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Informe o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Como não existem dados suficientes sobre a utilização durante a gravidez, Fenofibrato toLife apenas deve ser utilizado, caso o seu médico considere que é absolutamente necessário.
- Não se sabe se a substância ativa de Fenofibrato toLife passa para o leite materno. Pelo que se está a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé não deve tomar Fenofibrato toLife.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não influencia a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Fenofibrato toLife contém sacarose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares ou que não os consegue digerir, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Fenofibrato toLife contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Fenofibrato toLife

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá determinar qual a dose indicada para si, dependendo da sua condição, do seu tratamento atual e do seu risco pessoal.

Como tomar este medicamento

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos, a qualquer hora do dia.

- O comprimido deve ser engolido inteiro, com um copo de água.
- Não esmague ou mastigue o comprimido.

Lembre-se que além de tomar Fenofibrato toLife também é importante que:

- Faça uma dieta pobre em gorduras;
- Faça exercício regular.

Que quantidade tomar

A dose recomendada é um comprimido por dia.

Doentes com problemas renais

Se tem problemas renais, o seu médico pode pedir-lhe para tomar uma dose inferior. Em caso de dúvidas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Fenofibrato toLife não é recomendada em indivíduos de idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Fenofibrato toLife do que deveria

Se tomou mais Fenofibrato toLife do que deveria, ou se outra pessoa tomou o seu medicamento, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Fenofibrato toLife

- Se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose à hora habitual;
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fenofibrato toLife

Não deixe de tomar Fenofibrato toLife, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer, ou se o medicamento o fizer sentir mal. Os níveis de gordura elevados no sangue normalmente requerem um tratamento prolongado.

Se o seu médico interromper o seu medicamento, não continue a tomar os comprimidos restantes, exceto se o seu médico o indicar. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deixe de tomar Fenofibrato toLife e contacte o seu médico rapidamente, se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode ter necessidade de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- câibras, fraqueza muscular ou dores musculares - podem ser sinais de inflamação muscular ou destruição muscular, podendo incluir lesão renal ou mesmo morte
- dor no estômago - pode ser um sinal que o seu pâncreas está inflamado (pancreatite) - dor no peito e falta de ar
- dor no peito e falta de ar - podem ser sinais de um coágulo de sangue no pulmão (embolismo pulmonar)
- pernas inchadas, vermelhidão e dores - podem ser sinais de um coágulo de sangue na perna (trombose venosa profunda)

Raros (afetam menos de 1 em cada 1 000 pessoas):

- reações alérgicas - os sinais podem incluir inchaço da cara, lábios, língua ou garganta, que podem causar dificuldades em respirar

- coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), ou um aumento das enzimas hepáticas; podem ser sinais de inflamação no fígado (hepatite).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- erupção na pele grave com vermelhidão, descamação da pele e inchaço que se assemelham a queimaduras graves
- problemas do pulmão a longo prazo

Deixe de tomar Fenofibrato toLife e consulte ao seu médico imediatamente, se observar algum dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou farmacêutico se verificar qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia
- dor no estômago
- flatulência (gases)
- náuseas (enjoo)
- vômitos
- níveis elevados das enzimas hepáticas - conforme verificado nos testes laboratoriais
- aumento de homocisteína (um excesso deste aminoácido no sangue tem sido associado a um risco maior de doença cardíaca coronária, AVC e doença vascular periférica, embora não tenha sido estabelecida uma relação causal).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- dor de cabeça;
- pedras na vesícula;
- diminuição do apetite sexual;
- erupção na pele, comichão ou manchas vermelhas na pele;
- aumento da creatinina (produzida pelo rim) – conforme verificado nos testes laboratoriais;

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- queda de cabelo;
- aumento da ureia (produzida pelo rim) – conforme verificado nos testes laboratoriais;
- aumento da sensibilidade da pele à luz solar, lâmpadas solares e solários;
- redução da hemoglobina (pigmento do sangue que transporta o oxigênio) e glóbulos brancos - verificado nas análises.

Desconhecido (não se conhece a frequência com que ocorrem):

- destruição muscular;
- complicações devido a pedra na vesícula biliar;
- sentir-se exausto (fadiga).

Informe o seu médico ou farmacêutico se verificar algum dos efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fenofibrato toLife

Mantem este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenofibrato toLife

- A substância ativa é o fenofibrato. Cada comprimido de Fenofibrato toLife contém 145 mg de fenofibrato.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: laurilsulfato de sódio, hipromelose, sacarose, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo.

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E 171), macrogol/polietilenoglicol (E1521), talco.

Qual o aspeto de Fenofibrato toLife e conteúdo da embalagem

Fenofibrato toLife 145 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, com dimensões de 19,1 mm x 9 mm, gravados com 'RH 38' numa das faces e lisos na outra.

Fenofibrato toLife 145 mg comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/PE/PVdC/Al, em caixas contendo 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Baixos

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca, 400632
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Portugal: Fenofibrato toLife 145 mg comprimidos revestidos por película

Itália: Fenofibrato Pensa

Espanha: Fenofibrato pensa 145 mg comprimidos recubiertos com película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2025.