

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Feno 200 M 200 mg, kapsułki twarde (Fenofibratum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Apo-Feno 200 M i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Feno 200 M
3. Jak stosować lek Apo-Feno 200 M
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Feno 200 M
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apo-Feno 200 M i w jakim celu się go stosuje

Lek Apo-Feno 200 M należy do grupy leków ogólnie znanych jako fenofibraty. Leki te stosowane są w celu obniżenia poziomu tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów mogą być triglicerydy.

Lek Apo-Feno 200 M jest stosowany łącznie z dietą nisko tłuszczową oraz innymi niemedycznymi sposobami leczenia, takimi jak ćwiczenia fizyczne oraz utrata masy ciała, które mają na celu obniżenie poziomu tłuszczów we krwi.

Lek Apo-Feno 200 M w niektórych przypadkach może być stosowany jako dodatek do innych leków [statyn], jeżeli poziomu tłuszczów we krwi nie da się kontrolować przy użyciu samych statyn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Feno 200 M

Kiedy nie stosować leku Apo-Feno 200 M:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na fenofibrat lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli występują objawowe schorzenia pęcherzyka żółciowego (kamica, zapalenie pęcherzyka żółciowego),
- jeśli występuje uczulenie na światło lub reakcje fototoksyczne podczas stosowania fibratów lub ketoprofenu,
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperlipoproteinemię typu I, ze zwiększonym stężeniem chylomikronów i triglicerydów w osoczu lecz z prawidłowym stężeniem lipoprotein o bardzo małej gęstości (VLDL),
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe lub ostre zapalenie trzustki z wyjątkiem ostrego zapalenia trzustki z powodu ciężkiej hipertriglicerydemii.

Przed rozpoczęciem podawania fenofibratu lekarz wdroży odpowiednie leczenie schorzeń będących przyczyną wtórnej hipercholesterolemii, takich jak: cukrzyca typu 2, niedoczynność tarczycy, zespół nerczycowy, dysproteinemia, choroby wątroby z utrudnionym odpływem żółci, alkoholizm.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Apo-Feno 200 M należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jest prawdopodobne, że u pacjentów leczonych fenofibratem mogą wystąpić działania niepożądane, które stwierdzono u osób stosujących leki z grupy fibratów takie, jak klofibrat, gemfibrozyl, ciprofibrat, benzafibrat. Jeśli takie działania wystąpią, należy zgłosić się do lekarza,
- jeśli pacjent stosuje inne leki z grupy fibratów. Leku Apo-Feno 200 M nie należy kojarzyć z innymi lekami z grupy fibratów. Nadmiernie zwiększone wydalanie cholesterolu do żółci może powodować kamice żółciową. U pacjentów leczonych jednocześnie fenofibratem i gemfibrozylem może wystąpić rozpad mięśni prążkowanych,
- jeśli pacjent stosuje atorwastatynę, ceriwestatynę, fluwastatynę, lowastatynę, prawastatynę, symwastatynę, leki blokujące receptory β -adrenergiczne, moczopędne leki tiazydowe lub estrogeny. Przed zażyciem Apo-Feno 200 M należy poinformować o tym lekarza,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamice żółciową. Fenofibrat zwiększa wydzielanie cholesterolu do żółci, co może sprzyjać wystąpieniu kamicy żółciowej,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub podczas leczenia fenofibratem stwierdzono zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz i zmniejszeniem lub zwiększeniem aktywności fosfatazy alkalicznej. Zaburzenia te ustępują po odstawieniu leku. Lekarz może zalecić okresowe (co 3 miesiące) badanie aktywności aminotransferaz (AspAT, AlAT, GGTP). Jeśli zaburzenia utrzymują się, tylko lekarz może zdecydować o zmianie sposobu leczenia. W przypadku zwiększenia aktywności aminotransferaz 2-3 razy ponad wartość prawidłową, lekarz zdecyduje o odstawieniu leku,
- jeśli u pacjenta leczonego fenofibratem wystąpi zapalenie trzustki lub w przeszłości stwierdzono zapalenie trzustki powinien on poinformować o tym lekarza. Skuteczność leczenia Apo-Feno 200 M może się w takich przypadkach zmniejszyć oraz może wystąpić niedrożność przewodu żółciowego, a nawet kamica żółciowa,
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwwzakrzepowe należy poinformować o tym lekarza,
- jeśli u pacjenta występują czynniki sprzyjające wystąpieniu miopatii i (lub) rozpadu mięśni prążkowanych. Są to: wiek powyżej 70 lat, osobnicza lub rodzinna skłonność do chorób mięśni, zaburzenia czynności nerek, niedoczynność tarczycy i alkoholizm. U pacjentów z tymi schorzeniami ryzyko wystąpienia rozpadu mięśni prążkowanych jest większe. O konieczności leczenia fibratem u tych pacjentów decyduje lekarz. Ryzyko działania toksycznego na mięśnie może się zwiększyć, jeśli lek jest stosowany z innym fibratem lub statynami. Jeśli wystąpią bóle mięśni, tkliwość uciskowa, osłabienie siły mięśni, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci wykonanie oznaczenia aktywności kinazy kreatynowej. W przypadku zwiększenia aktywności 5 razy ponad wartość prawidłową, lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia fenofibratem,
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę lub niedoczynność tarczycy. Należy często konsultować się z lekarzem,
- jeśli wystąpią ostre, skórne reakcje nadwrażliwości, powodujące konieczność leczenia szpitalnego. Na początku leczenia może wystąpić przemijające zmniejszenie stężenia hemoglobiny (czerwonego barwnika krwi), wartości wyniku hematokrytu (stosunek ilościowy pomiędzy krwinkami czerwonymi a osoczem krwi) i liczby krwinek białych. Bardzo rzadko występowało zmniejszenie liczby płytek krwi i zmniejszenie liczby granulocytów - jednego z rodzajów białych krwinek,
- jeśli lek jest stosowany u pacjentów w podeszłym wieku. Apo-Feno 200 M można stosować bez zmniejszania dawki.

Przed rozpoczęciem leczenia Apo-Feno 200 M lekarz zaleci wykonanie oznaczenia stężenia lipidów we krwi, ponadto dietę ubogotłuszczową, ćwiczenia fizyczne i utrzymywanie właściwej masy ciała.

U pacjentek z hiperlipidemią przyjmujących estrogeny lub środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny lekarz sprawdzi czy hiperlipidemia jest pierwotna czy wtórna (możliwe zwiększenie stężenia lipidów spowodowane doustnymi estrogenami).

Okresowo, lekarz może zalecić wykonywanie badań laboratoryjnych krwi oraz stężenia cholesterolu i triglicerydów. Badania są niezbędne by ustalić właściwą dawkę fenofibratu. Jeśli po dwóch miesiącach stosowania leku Apo-Feno 200 M stężenie triglicerydów i cholesterolu nie zmniejszy się zadowalająco, lekarz zdecyduje o zmianie sposobu leczenia.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci nie zostały w pełni ustalone.

Lek Apo-Feno 200 M a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki zmniejszające krzepliwość krwi np. warfarynę. Apo-Feno 200 M może nasilać ich działanie. Lekarz zdecyduje o zmniejszeniu dawki leku przeciwzakrzepowego i zaleci częste badanie czasu protrombinowego, w celu dostosowania właściwej dawki leku przeciwzakrzepowego,
- inne leki z grupy fibratów lub leki z grupy inhibitorów reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A (HMG-CoA), co zwiększa ryzyko wystąpienia ostrej miopatii, rozpadu mięśni prądkowanych oraz ostrej niewydolności nerek,
- cyklosporynę, która nasila niekorzystny wpływ fenofibratu na nerki. Apo-Feno 200 M zwiększa toksyczne działanie na nerki innych leków zmniejszających odporność organizmu. Jeśli pacjent stosuje jednocześnie te leki, lekarz rozważy odpowiednie zmniejszenie ich dawek,
- cholestyraminę lub kolestypol. Apo-Feno 200 M należy stosować przynajmniej 1 godzinę przed podaniem cholestyraminy lub kolestypolu lub 4 do 6 godzin po zażyciu tych leków.

Apo-Feno 200 M z jedzeniem i pićm

Wchłanianie fenofibratu zwiększa się o około 35%, jeśli lek jest przyjmowany z posiłkiem. Lek Apo-Feno 200 M należy przyjmować podczas posiłków. Kapsułki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań z fenofibratem u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność i pozostawać pod stałą opieką lekarza. Jeżeli kobieta stwierdzi, że jest w ciąży, powinna niezwłocznie zgłosić się po poradę do lekarza.

Karmienie piersią:

Leku Apo-Feno 200 M nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią. Matki karmiące piersią powinny zasięgnąć opinii lekarza czy zaprzestać karmienia, czy też przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu Apo-Feno 200 M na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn w ruchu.

Lek Apo-Feno 200 M zawiera laktozę

Lek Apo-Feno 200 M zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Apo-Feno 200 M zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Apo-Feno 200 M

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku na podstawie stanu pacjenta, stosowanego leczenia i potencjalnego ryzyka.

Podczas leczenia należy stosować dietę ubogotłuszczową i regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne. Lek przyjmuje się podczas posiłków. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu. Kapsułek nie wolno otwierać ani rozgryzać.

Zalecana dawka to 1 kapsułka leku Apo-Feno 200 M raz na dobę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny większy niż 20 ml/min, a mniejszy niż 100 ml/min) i w podeszłym wieku należy zachować ostrożność. Leczenie należy rozpoczynać od dawki dobowej 100 mg fenofibratu niemikronizowanego lub 67 mg mikronizowanego.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) lek jest przeciwwskazany.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Apo-Feno 200M u osób poniżej 18 lat.

Czas leczenia zależny od wskazań ustala lekarz. Nie należy przedłużać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Feno 200 M

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie odnotowano przypadków przedawkowania lub zatrucia fenofibratem. Lekarz może zastosować leczenie objawowe - płukanie żołądka.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Feno 200 M

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Apo-Feno 200 M

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Apo-Feno 200 M i skontaktować się natychmiast z lekarzem – może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:

- reakcja alergiczna, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu
- skurcze mięśni, bóle mięśniowe, nadwrażliwość lub osłabienie mięśni – mogą to być objawy zapalenia i rozpadu mięśni, które mogą spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć
- bóle brzucha – może być to objaw zapalenia trzustki
- bóle w klatce piersiowej i utrata oddechu – mogą to być objawy zakrzepów krwi w płucach (zatorowość płucna)
- ból, zaczerwienienie i obrzęk nóg – mogą to być objawy zakrzepów krwi w nogach (zakrzepica żył głębokich)
- żółte zabarwienie skóry i białówek oczu (żółtaczką) lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych – mogą to być objawy zapalenia wątroby.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast przestać przyjmować lek Apo-Feno 200 M i skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- bóle brzucha
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- nudności
- wymioty
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi – stwierdzona w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- bóle głowy
- kamica żółciowa
- zmniejszenie popędu płciowego
- wysypka, świąd lub czerwone wykwity na skórze
- zwiększenie stężenia kreatyniny (substancja wydzielana przez nerki) – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- łysienie
- zawroty głowy
- zmęczenie
- zwiększenie stężenia mocznika (substancja wydzielana przez nerki) – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, światło lamp opalających i łóżek opalających
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (czerwony barwnik krwi przenoszący tlen) i zmniejszenie liczby krwinek białych – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Częstość nieznaną

- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka)
- przewlekłe choroby tkanki płucnej. W razie wystąpienia nietypowych zaburzeń oddychania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apo-Feno 200 M

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne cztery – rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apo-Feno 200 M

Substancją czynną leku jest mikronizowany fenofibrat.

1 kapsułka zawiera 200 mg mikronizowanego fenofibratu.

Pozostałe składniki to:

kroscarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, kwas stearynowy, krzemu dwutlenek koloidalny.

Skład kapsułki: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Apo-Feno 200 M i co zawiera opakowanie

Jasnopomarańczowe, nieprzezroczyste kapsułki z twardej żelatyny, oznakowane „Apo 200”.

Opakowanie zawiera 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

Importer

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2021