

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fenardin, 267 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 Fenardin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenardin
3. Jak stosować lek Fenardin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fenardin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fenardin i w jakim celu się go stosuje

Lek Fenardin należy do grupy leków ogólnie znanych jako fibraty. Leki te stosowane są w celu obniżenia poziomu tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów mogą być trójglicerydy.

Lek Fenardin jest stosowany łącznie z dietą niskotłuszczową oraz innymi niemedycznymi sposobami leczenia, takimi jak ćwiczenia fizyczne oraz utrata masy ciała, które mają na celu obniżenie poziomu tłuszczów we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenardin

Kiedy nie stosować leku Fenardin

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości w czasie przyjmowania innych leków u pacjenta wystąpiło uczulenie na światło słoneczne lub UV albo uszkodzenie skóry (dotyczy leków takich jak inne fibraty lub leku przeciwzapalnego zwanego ketoprofenem);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby, nerek lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki (objawiające się bólem brzucha), które nie jest spowodowane dużym stężeniem tłuszczów we krwi.

Nie należy przyjmować leku Fenardin 267 mg, jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Fenardin 267 mg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fenardin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- występują schorzenia wątroby lub nerek;
- występuje zapalenie wątroby – objawy obejmują zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczkę) i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (potwierdzone badaniami laboratoryjnymi);
- występuje zmniejszona aktywność gruczołu tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- pacjent przyjmuje również doustne leki przeciwzakrzepowe. Należy poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenardin. Lekarz będzie regularnie monitorował protrombinę (czynnik biorący udział w procesie krzepnięcia krwi).

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w razie wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fenardin 267 mg.

Wpływ na mięśnie

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, gdy wystąpią niespodziewane skurcze lub bóle mięśni, wrażliwość lub osłabienie mięśni w czasie przyjmowania leku Fenardin 267 mg.

- Lek ten może powodować schorzenia mięśni, które mogą być ciężkie.
- Schorzenia te są rzadkie, ale obejmują zapalenie mięśni i ich rozpad. Może to spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć.

Lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia stanu mięśni przed i po rozpoczęciu leczenia.

Ryzyko rozpadu mięśni może być większe u niektórych pacjentów. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma powyżej 70 lat;
- pacjent ma problemy z nerkami;
- pacjent ma problemy z tarczycą;
- u pacjenta lub u kogoś z rodziny występowały dziedziczne choroby mięśni;
- pacjent pije duże ilości alkoholu;
- pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu – nazywane statynami – takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rosuwastatyna lub fluwastatyna;
- w przeszłości występowały schorzenia mięśni w czasie przyjmowania statyn lub fibratów takich jak fenofibrat, bezafibrat lub gemfibrozyl.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w przypadku wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fenardin 267 mg.

Lek Fenardin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu takich leków, jak:

- Fenardin nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych. Zaleca się zmniejszenie ich dawki o jedną trzecią. Należy systematycznie informować lekarza prowadzącego o jakiegokolwiek terapii lekami przeciwzakrzepowymi;
- przeciwwskazane jest jednoczesne przyjmowanie leku Fenardin i IMAO;
- inne leki stosowane w celu kontroli stężenia tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty). Przyjmowanie statyn równocześnie z lekiem Fenardin może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni;
- lek z grupy leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (takie jak rozyglitazon, pioglitazon);
- cyklosporyna – używana do hamowania układu odpornościowego.

Fenardin z jedzeniem, pić i alkoholem

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Kapsułki należy przyjmować z jedzeniem, ponieważ lek przyjmowany na czczo działa słabiej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Nie należy przyjmować leku Fenardin 267 mg i należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowanej ciąży.
- Nie należy przyjmować leku Fenardin 267 mg w okresie karmienia piersią lub planowania karmienia 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fenardin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Fenardin 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 Fenardin

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

Lekarz prowadzący w oparciu o stan zdrowia pacjenta, obecnie stosowane leczenie, indywidualną ocenę ryzyka, określi właściwą dawkę leku.

Zalecana dawka u dorosłych to jedna kapsułka na dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz może zmniejszyć dawkę. W razie takich zaburzeń należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Fenardin 267 mg u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Kapsułkę należy połykać w całości i popić szklanką wody. Kapsułkę należy przyjmować podczas posiłku, ponieważ lek przyjmowany na czczo działa słabiej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenardin

W razie przyjęcia większej dawki leku lub jeśli ktoś inny przyjął ten lek, należy poinformować o tym lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Fenardin

- W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę z następnym posiłkiem.
- Następnie należy przyjąć zwykłą dawkę o wyznaczonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Fenardin

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zaleci to lekarz lub jeśli kapsułki powodują złe samopoczucie. Zwiększone stężenie cholesterolu wymaga długotrwałego leczenia.

Należy pamiętać, że oprócz przyjmowania leku Fenardin równie ważne jest:

- stosowanie diety z obniżoną zawartością tłuszczu
- regularne wykonywanie ćwiczeń fizycznych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 któregokolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Fenardin i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:

- reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu
- skurcze lub bóle mięśniowe, nadwrażliwość mięśni na dotyk lub ich osłabienie - mogą to być objawy zapalenia mięśni lub ich rozpadu, które mogą powodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć
- ból brzucha - może być to objaw zapalenia trzustki
- ból w klatce piersiowej i uczucie duszności – mogą to być objawy zakrzepów krwi w płucach (zatorowość płucna)
- ból, zaczerwienienie lub obrzęk nóg – mogą to być objawy zakrzepów krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich)
- zażółcenie skóry i białówek oczu (żółtaczką) lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych – mogą to być objawy zapalenia wątroby.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Fenardin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- biegunka
- ból brzucha
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- nudności
- wymioty
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi – stwierdzona w badaniach laboratoryjnych
- zwiększenie stężenia homocysteiny we krwi (zbyt duża ilość tego aminokwasu we krwi wiąże się z większym ryzykiem choroby wieńcowej, udaru i choroby naczyń obwodowych, chociaż nie ustalono dotychczas związku przyczynowo-skutkowego).

Niezbyt częste (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy
- kamica żółciowa
- zmniejszenie popędu seksualnego
- wysypki, świąd skóry, czerwone plamy na skórze
- wzrost stężenia kreatyniny wydzielanej przez nerki – stwierdzony w badaniach laboratoryjnych.

Rzadkie (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- wypadanie włosów
- wzrost stężenia mocznika wydzielanego przez nerki – stwierdzony w badaniach laboratoryjnych

- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, światło lamp opalających i łóżek opalających
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (która przenosi tlen we krwi) i zmniejszenie liczby białych krwinek – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Częstość nieznana – nie wiadomo jak często występują:

- ciężka postać wysypki skórnej ze złuszczeniem się skóry, zaczerwienieniem i obrzękiem skóry przypominającym ciężkie oparzenia
- długotrwałe zaburzenia funkcji płuc. W przypadku wystąpienia zaburzeń oddychania, należy natychmiast poinformować lekarza
- uczucie wyczerpania (zmęczenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Fenardin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Fenardin

- Substancją czynną leku jest fenofibrat. Każda kapsułka twarda zawiera 267 miligramów (mg) fenofibratu.
- Pozostałe składniki to:
 - *zawartość kapsułki*: makroglicerydów lauryniany, makrogol 20000, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa,
 - *otoczka kapsułki*: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Fenardin i co zawiera opakowanie

Twarde żelatynowe kapsułki koloru zielonego i karmelowego.

Opakowania po 30, 50, 60, 90 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

SMB Technology S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Luksemburg: Fenogal Lidose 267 mg
Polska: Fenardin
Portugalia: Fenofibrato Zentiva 267 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020