

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Grofibrat M, 267 mg, kapsułki twarde**

*Fenofibratum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Grofibrat M i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Grofibrat M
3. Jak stosować lek Grofibrat M
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grofibrat M
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Grofibrat M i w jakim celu się go stosuje**

Lek Grofibrat M należy do grupy leków ogólnie znanych jako fibraty. Leki te stosowane są w celu obniżenia stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów mogą być triglicerydy.

Lek Grofibrat M 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 przyjęciem leku Grofibrat M**

**Kiedy nie przyjmować leku Grofibrat M**

- 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 (leków takich jak inne fibraty lub leku przeciwzapalnego - ketoprofenu)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby, nerek lub choroba pęcherzyka żółciowego
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki (choroba powodująca bóle brzucha), które nie jest spowodowane dużym stężeniem tłuszczów we krwi.

Nie należy przyjmować leku Grofibrat M, jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji.

W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Grofibrat M.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Grofibrat M 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 niedoczynność tarczycy (zmniejszona aktywność gruczołu tarczycy).

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

### **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 Grofibrat M.

- Lek może powodować choroby 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
- występuje choroba nerek
- występuje choroba tarczycy
- pacjent pije duże ilości alkoholu
- u pacjenta lub kogoś z rodziny występowały dziedziczne choroby mięśni
- pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu - nazywane statynami takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna 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 się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Grofibrat M.

### **Lek Grofibrat M 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.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu leków takich jak:

- leki przeciwzakrzepowe stosowane w celu rozrzedzenia krwi (np. warfaryna)
- inne leki stosowane w celu kontroli stężenia tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty).  
Przyjmowanie statyny równocześnie z lekiem Grofibrat M może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni.
- leki z grupy leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (takie jak rozyglitazon, pioglitazon)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

### **Grofibrat M z jedzeniem, pić i alkoholem**

Ważne jest, żeby lek przyjmować w trakcie posiłku, ponieważ będzie działał słabiej, gdy zostanie przyjęty na czczo.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Nie należy przyjmować leku Grofibrat M i należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowanej ciąży.

- Nie należy przyjmować leku Grofibrat M w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy się poradzić lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Grofibrat M nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

### **Lek Grofibrat M zawiera laktozę oraz sól.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien się skontaktować z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

## **3. Jak stosować lek Grofibrat M**

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

Lekarz określi właściwą dawkę leku w zależności od stanu pacjenta, aktualnie stosowanej przez niego terapii i osobistego ryzyka.

### **Przyjmowanie leku**

- Połknąć kapsułkę w całości i popić szklanką wody.
- Nie otwierać i nie rozgryzać kapsułki.
- Kapsułkę przyjmować podczas posiłku - wchłanianie leku na czczo jest gorsze.

### **Ile leku przyjąć**

Zalecana dawka dobową to 1 kapsułka 200 mg raz na dobę.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kapsułki 267 mg raz 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. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/min) lek jest przeciwwskazany.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku bez niewydolności nerek zalecana jest dawka jak dla dorosłych.

### **Pacjenci z niewydolnością wątroby**

U pacjentów z niewydolnością wątroby Grofibrat M nie jest zalecany ze względu na brak danych klinicznych dotyczących tej grupy.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Grofibrat M u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Grofibrat M**

W razie zażycia większej dawki niż zalecana, lub przypadkowego zażycia leku przez inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

### **Pominięcie przyjęcia leku Grofibrat M**

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

W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Przerwanie przyjmowania leku Grofibrat M**

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, chyba że lek powoduje złe samopoczucie. Zwiększone stężenie cholesterolu musi być leczone długotrwale.

Należy pamiętać, że oprócz przyjmowania leku Grofibrat M 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 Grofibrat M i skontaktować się natychmiast z lekarzem, może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:**

**Niezbyt częste:** mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- skurcze lub bóle mięśniowe, nadwrażliwość mięśni na dotyk lub ich osłabienie - mogą to być objawy zapalenia mięśni lub ich rozpadu, które mogą spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć,
- bóle brzucha - mogą to być objawy zapalenia trzustki,
- bóle w klatce piersiowej i uczucie duszności - 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).

**Rzadkie:** mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu,
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką) lub zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych - mogą to być objawy zapalenia wątroby.

**Częstość nieznaną:** nie wiadomo jak często występują

- ciężka postać wysypki skórnej z zaczerwienieniem, złuszczeniem i obrzękiem skóry przypominająca ciężkie oparzenie,
- przewlekła choroba płuc.

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych powyżej należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Grofibrat M i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Inne działania niepożądane:**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

**Częste:** mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów

- biegunka,
- bóle 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:** mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- bóle głowy,
- kamica żółciowa,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- wysypka, świąd lub pokrzywka,
- wzrost stężenia kreatyniny wydalanej przez nerki - stwierdzony w badaniach laboratoryjnych.

**Rzadkie:** mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- utrata włosów,
- wzrost stężenia mocznika wydalanego przez nerki - stwierdzony w badaniach laboratoryjnych,
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, światło lamp opalających i łóżek opalających,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (barwnik przenoszący tlen we krwi) i zmniejszenie liczby białych krwinek - stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

**Częstość nieznaną:** nie wiadomo jak często występują

- rozpad mięśni,
- komplikacje związane z kamieniami żółciowymi,
- uczucie zmęczenia.

### **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.: + 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 Grofibrat M**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Grofibrat M**

Substancją czynną leku jest 267 mg fenofibratu mikronizowanego.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, krospowidon (typ B), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan. Skład otoczki żelatynowej: *korpus*: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna; *wieczko*: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna.

### **Jak wygląda lek Grofibrat M i co zawiera opakowanie**

Lek występuje w postaci podłużnych kapsułek twardych, rozmiar nr 0, barwy: wieczko – koloru pomarańczowego, korpus – koloru białego.

Dostępne opakowania: 30, 60 lub 90 kapsułek pakowanych w blistry Aluminium/PVC folia bezbarwna, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
tel.: +48 (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

((logo podmiotu odpowiedzialnego))  
((farmakod))