

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Grofibrat S, 215 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Grofibrat S zawiera 215 mg substancji czynnej, fenofibratu, który należy do grupy leków ogólnie znanych jako fibraty. Leki te stosowane są w celu obniżenia poziomu tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów są triglicerydy.

Lek Grofibrat S 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 S

Kiedy nie przyjmować leku Grofibrat S

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło uczulenie lub uszkodzenie skóry w wyniku działania światła słonecznego lub promieniowania UV podczas stosowania innych leków (m.in. takich jak inne fibraty lub leku przeciwzapalnego o nazwie ketoprofen)
- 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 wysokim poziomem tłuszczów we krwi.

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy stosować leku Grofibrat S. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Grofibrat S.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- występują schorzenia wątroby lub nerek
- wystąpiły objawy wskazujące na zapalenie wątroby: żółtaczka i wzrost poziomu enzymów wątrobowych (wykazany przez badania krwi)
- występuje obniżona aktywność gruczołu tarczycy (niedoczynność tarczycy).

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku wątpliwości), należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Grofibrat S.

Wpływ na mięśnie

Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Grofibrat S i skontaktować się z lekarzem, gdy wystąpią niespodziewane skurcze lub bóle mięśni, nadwrażliwość mięśni na dotyk lub ich osłabienie w czasie przyjmowania leku.

- Lek może powodować choroby mięśni, które mogą być ciężkie.
- Choroby te są rzadkie, ale obejmują zapalenie mięśni i ich rozpad. Może to spowodować uszkodzenie nerek, a nawet śmierć.

Lekarz może zlecić badanie krwi, w celu skontrolowania stanu mięśni przed i po rozpoczęciu leczenia. Ryzyko rozpadu mięśni może być większe u niektórych pacjentów. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma więcej niż 70 lat
- u pacjenta występuje choroba nerek
- u pacjenta występuje choroba tarczycy
- u pacjenta lub kogoś z rodziny występowały dziedziczne zaburzenia mięśni
- pacjent spożywa duże ilości alkoholu
- pacjent przyjmuje leki obniżające poziom cholesterolu nazywane statynami (takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna)
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek choroby mięśni w czasie leczenia statynami lub fibratami (takimi jak fenofibrat, bezafibrat lub gemfibrozyl).

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku wątpliwości), należy zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Grofibrat S.

Lek Grofibrat S a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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:

- doustne leki rozrzedzające krew (np. warfaryna),
- inne leki stosowane w celu kontroli poziomu tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty).
Przyjmowanie statyny równocześnie z lekiem Grofibrat S może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni.
- niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak rozyglitazon, pioglitazon),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku wątpliwości), należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Grofibrat S.

Grofibrat S z jedzeniem, pić i alkoholem

Ważne jest, żeby lek Grofibrat S przyjmować w trakcie posiłku, ponieważ lek nie będzie działał dobrze, gdy zostanie przyjęty na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

- Nie należy przyjmować leku Grofibrat S i należy poinformować lekarza o ciąży, jej podejrzeniu lub planowaniu.

- Nie należy przyjmować leku Grofibrat S w okresie karmienia piersią lub jeśli planuje się karmienie piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Grofibrat S zawiera laktozę oraz sól.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego 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 S

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 tabletkę w całości i popić szklanką wody.
- Nie rozgniatać ani nie rozgryzać tabletki.
- Tabletkę należy przyjmować podczas posiłku. Lek nie działa dobrze, gdy jest przyjmowany na czczo.

Ile leku przyjąć

Zalecana dawka to 1 tabletkę leku Grofibrat S 160 mg na dobę.

Lekarz może jednak zwiększyć dawkę do 215 mg na dobę, tzn. do 1 tabletki leku Grofibrat S 215 mg (większa dawka).

U pacjentów obecnie przyjmujących jedną kapsułkę zawierającą 267 mg fenofibratu, lekarz może ją zastąpić jedną tabletką leku Grofibrat S 215 mg.

Pacjenci z chorobami nerek

W przypadku chorób nerek lekarz może zmniejszyć dawkę. W razie pytań należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Grofibrat S

W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana, lub przypadkowego zażycia leku przez inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Grofibrat S

- W przypadku pominięcia zażycia leku należy zażyć kolejną dawkę z następnym posiłkiem.
- Następną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Grofibrat S

Nie należy przerywać leczenia, chyba że tak zadecyduje lekarz lub lek powoduje złe samopoczucie.

Nieprawidłowy poziom tłuszczów we krwi wymaga długotrwałego leczenia.

Należy pamiętać, że w trakcie leczenia lekiem Grofibrat S ważna jest:

- dieta o obniżonej zawartości tłuszczu,
- regularna aktywność fizyczna.

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 S i skontaktować się natychmiast z lekarzem – może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:

- reakcja alergiczna, której objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, ust, 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 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)
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką), lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych - mogą to być objawy zapalenia wątroby.

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych powyżej należy natychmiast przestać przyjmować lek Grofibrat S i skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10)

- 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 (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 100)

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

Rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 1000)

- utrata włosów,

- wzrost stężenia mocznika (substancja wydalana 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.

Działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana

- przewlekłe choroby płuc. W przypadku wystąpienia niespodziewanych trudności w oddychaniu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- ciężka postać wysypki skórnej z zaczerwienieniem, złuszczeniem i obrzękiem skóry przypominająca ciężkie oparzenie,
- 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. 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 S

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 S

Substancją czynną leku jest fenofibrat mikronizowany.

Każda tabletką powlekana leku Grofibrat S, 215 mg, tabletki powlekane zawiera 215 mg substancji czynnej.

Pozostałe składniki leku Grofibrat S, 215 mg, tabletki powlekane to:

Powidon, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokryształiczna, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran.

Otoczka (Opadry 200 SERIES ORANGE 200F230006): alkohol poliwinylowy (E 1203), talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E 1521), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), żelaza tlenek żółty (E 172), czerwien Allura lak alumiowy (E 129), sodu wodorowęglan (E 500 ii).

Jak wygląda lek Grofibrat S i co zawiera opakowanie

Grofibrat S, 215 mg, tabletki powlekane: Owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy pomarańczowej o długości około 17 mm i szerokości około 9 mm, z napisem „215” wytłoczonym na jednej stronie.

30, 60 lub 90 tabletek pakowanych w blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe z dołączoną ulotką.

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))