

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Fenardin, 267 mg, kapsułki, twarde

*Fenofibratum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **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. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK FENARDIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Fenardin 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 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 ciężką chorobę wątroby, nerek lub chorobę pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na fenofibrat lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- jeśli pacjent ma uczulenie na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe wywoływały u niego reakcję uczuleniową (fotouczulenie) lub uszkodzenie skóry w trakcie stosowania fibratów lub leku przeciwwzapalnego zwanego ketoprofenem, w przeszłości;
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat;
- jeśli pacjent ma ostre lub przewlekłe zapalenie trzustki (objawiające się bólem brzucha), o ile nie jest wywołane zwiększonym stężeniem trójglicerydów we krwi.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Fenardin**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami;
- jeśli pojawiają się objawy wskazujące na zapalenie wątroby: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i/lub żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu);
- jeśli pacjent ma zapalenie trzustki (objawiające się bólem brzucha);

- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

#### Ważna informacja dotycząca wpływu leku na mięśnie:

Należy szybko skontaktować się z lekarzem, gdy u pacjenta wystąpi ból, tkiwość lub osłabienie mięśni, gdyż w rzadkich przypadkach istnieje ryzyko ciężkich zaburzeń mięśni, w tym rozpadu mięśni, co może uszkadzać nerki. Lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia stanu mięśni przed rozpoczęciem i po rozpoczęciu leczenia.

Ryzyko rozpadu mięśni jest większe u niektórych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi jeden z poniższych czynników:

- problemy z nerkami;
- problemy z tarczycą;
- wiek ponad 70 lat;
- problemy z mięśniami w czasie stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu, takich jak „statyny” (symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rosuwastatyna lub fluwastatyna) lub fibraty (fenofibrat, bezafibrat lub gemfibrozyl) w przeszłości;
- dziedziczna choroba mięśni w bliskiej rodzinie lub u pacjenta.

Ryzyko problemów z mięśniami może być większe, jeśli Fenardin przyjmowany jest z lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu, nazywanymi statynami (symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rosuwastatyna, fluwastatyna). Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków należy o tym powiedzieć lekarzowi.

#### **Stosowanie leku Fenardin z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- leki przeciwzakrzepowe „rozzedzające” krew (np. warfaryna);
- inne leki obniżające stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (np. statyny lub fibraty). Przyjmowanie statyny (np. symwastatyny, atorwastatyny) równocześnie z lekiem Fenardin może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka zaburzeń mięśni;
- lek obniżający stężenie cukru we krwi z grupy glitazonów (np. rozyglitazon, pioglitazon);
- cyklosporynę (lek obniżający odporność).

#### **Stosowanie leku Fenardin z jedzeniem i piciem**

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

##### **Ciąża**

Jeśli pacjentka może być w ciąży, jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Leku Fenardin nie wolno stosować w czasie ciąży.

##### **Karmienie piersią**

Leku Fenardin nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią lub planujących karmić piersią.

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

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

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK FENARDIN

Fenardin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy też zapoznać się z treścią etykiety na opakowaniu. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

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

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to jedna kapsułka na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenardin**

W razie przypadkowego przyjęcia większej dawki leku lub, jeśli ktoś inny przyjął ten lek, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Fenardin**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki. Należy przyjąć następną dawkę z posiłkiem i kontynuować ustalony schemat dawkowania. 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 o tym, że w trakcie przyjmowania leku Fenardin należy nadal stosować dietę niskotłuszczową. Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku, nie należy przechowywać niewykorzystanych kapsulek, o ile nie zostanie to zalecone przez lekarza.

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

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Fenardin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U niektórych pacjentów podczas stosowania fenofibratu występowały następujące działania niepożądane:

#### **Działania niepożądane występujące często (u od 1 na 10 pacjentów do 1 na 100 pacjentów):**

- ból brzucha;
- nudności;
- wymioty;
- biegunka;
- wzdęcia;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

#### **Działania niepożądane występujące niezbyt często (u od 1 na 100 pacjentów do 1 na 1000 pacjentów):**

- zapalenie trzustki (objawiające się bólem brzucha);
- incydenty zakrzepowo-zatorowe: zatorowość płucna (zakrzep krwi w płucach powodujący ból w klatce piersiowej i duszność), zakrzepica żył głębokich (zakrzep krwi w kończynie dolnej powodujący ból, zaczerwienie i obrzęk);
- wysypki, świąd skóry, czerwone plamy na skórze;
- zwiększenie stężenia kreatyniny (substancji wydalanej przez nerki);
- kamica żółciowa;
- bóle mięśni, zapalenie mięśni, kurcze i osłabienie mięśni;
- ból głowy;

- zmniejszenie popędu seksualnego.

**Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 na 1000 pacjentów do 1 na 10 000 pacjentów):**

- zapalenie wątroby: choroba wątroby ze zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych i/lub żółtaczką (zażółcenie skóry i białkówki oczu);
- nadwrażliwość: reakcja alergiczna;
- wypadanie włosów;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie liczby białych krwinek;
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, lampy kwarcowe i solarium;
- zwiększenie stężenia mocznika (substancji wydalanej przez nerki);
- zmęczenie;
- zawroty głowy.

W okresie obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu u niektórych pacjentów wystąpiły również następujące działania niepożądane (ich częstość występowania jest nieznana):

- przewlekła choroba płuc;
- rozpad mięśni.

W przypadku szczególnie złego samopoczucia, należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FENARDIN**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Fenardin należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Fenardin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Fenardin**

Substancją czynną leku jest fenofibrat. Każda kapsułka twarda zawiera 267 miligramów (mg) fenofibratu.

Każda kapsułka, twarda zawiera ponadto:

- *zawartość kapsułki*: makroglicerydów lauryniany, makrogol 20 000, hydroksypropyloceluloza, sodu karboksymetyloskrobia,
- *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**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

### **Wytwórca**

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

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

Valeant sp. z o.o. sp. j.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

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

Belgia: Fenogal Lidose 267 mg  
Luxemburg: Fenogal Lidose 267 mg  
Polska: Fenardin  
Portugalia: Fenofibrato Zentiva 267 mg

**Data zatwierdzenia ulotki: 01.12.2013**