

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Fenardin, 160 mg, kapsułki twarde

Fenofibratum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 160 mg 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 160 mg 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.

Lek Fenardin 160 mg 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 FENARDIN

Kiedy nie stosować leku Fenardin:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fenofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, nerek oraz pęcherzyka żółciowego.
- Jeśli u pacjenta występują reakcje fotoalergiczne (reakcje uczuleniowe wywoływane ekspozycją na światło słoneczne lub światło UV) lub fototoksyczne (uszkodzenia skóry powstałe wskutek ekspozycji na światło słoneczne lub światło UV) w trakcie leczenia fibratami lub ketoprofenem (lekiem przeciwzapalnym).
- U dzieci.
- Jeśli u pacjenta występuje ostre lub przewlekłe zapalenie trzustki, z wyjątkiem ostrego zapalenia trzustki wskutek ciężkiej hipertrójglicydemii.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Fenardin:

- U pacjentów z czynnikami ryzyka miopatii lub rabdomiolizy (wiek powyżej 70 lat, dziedziczne choroby mięśni u pacjenta lub u członków jego rodziny, zaburzenia czynności nerek, niedoczynność tarczycy oraz nadmierne spożywanie alkoholu) ryzyko wystąpienia rabdomiolizy może być większe. U tych pacjentów należy dokładnie rozważyć korzyści i zagrożenia płynące z leczenia fenofibratem.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest zmniejszenie dawki.
- W przypadku ciąży, karmienia piersią lub planowanej ciąży (patrz niżej).
- Lek Fenardin może powodować bóle mięśniowe, podrażnienie mięśni lub osłabienie mięśni. W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych jest zwiększone przy jednoczesnym przyjmowaniu innych leków obniżających stężenie lipidów we krwi (statyn, fibratów).
- W razie przyjmowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (hamujących krzepliwość krwi) należy poinformować o tym lekarza, który będzie kontrolował parametry krzepnięcia krwi.
- Doustne estrogeny oraz środki antykoncepcyjne mogą podwyższać stężenie lipidów we krwi, dlatego należy koniecznie poinformować lekarza o ich przyjmowaniu.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki powinien przeczytać rozdział *Stosowanie leku Fenardin z innymi lekami*

Stosowanie leku Fenardin z innymi lekami

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

- Przyjmowanie leków obniżających krzepliwość krwi (np. warfaryna). Kapsułki Fenardin mogą nasilić działanie leków przeciwzakrzepowych (hamujących krzepliwość krwi). Dawka tych leków powinna zostać zmniejszona do jednej trzeciej.
- Przyjmowanie innych leków wpływających na stężenie lipidów we krwi (np. leków określanych jako statyny lub fibraty). Ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni jest zwiększone.
- Przyjmowanie cyklosporyny (leku immunosupresyjnego tzn. obniżającego odporność organizmu). Jednoczesne stosowanie tych leków może zaburzyć funkcjonowanie nerek.

Stosowanie leku Fenardin z jedzeniem i pićm

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Ważne jest aby przyjmować kapsułki wraz z pokarmem, ponieważ proces wchłaniania i uwalniania leku do krążenia ulega spowolnieniu jeśli lek jest przyjmowany na czczo.

Dzieci

Przyjmowanie kapsułek Fenardin jest przeciwwskazane u dzieci.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Kapsułki Fenardin nie powinny być przyjmowane w czasie ciąży ze względu na niewystarczające doświadczenie kliniczne.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Kapsułki Fenardin nie powinny być przyjmowane w czasie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy substancja czynna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Fenardin nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fenardin

Lek Fenardin zawiera 8 mg sodu w każdej kapsułce. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów stosujących dietę z ograniczonym spożyciem sodu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FENARDIN

Lek Fenardin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Konieczne jest przerwanie przyjmowania leku Fenardin, jeśli lekarz stwierdzi zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to jedna kapsułka na dobę w trakcie posiłku, przy zachowywaniu diety.

Lek Fenardin, kapsułki twarde, 160 mg nie jest przeznaczony dla dzieci.

Konieczne jest odbywanie regularnych kontroli lekarskich, np. w celu oznaczania stężenia lipidów we krwi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenardin

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby kapsułek lub podejrzenia, że tabletki mogły zostać połknięte przez dziecko, należy skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Fenardin

Pominięcie przyjęcia leku Fenardin nie jest niebezpieczne. Należy przyjąć pominiętą dawkę w porze następnego posiłku, a następnie kontynuować stosowanie leku w zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku Fenardin

Dyslipidemia wymaga długotrwałego leczenia. Nie należy przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zalecił inaczej lub tabletki wywołują złe samopoczucie. Należy kontynuować stosowanie diety niskotłuszczowej.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość działań niepożądanych sklasyfikowano według poniższego wzoru:

- **bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów),**
- **często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów),**
- **niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów),**
- **rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów),**
- **bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).**

Często:

Zaburzenia trawienne, żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia).
U niektórych pacjentów może wystąpić zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów wątrobowych) w surowicy.

Niezbyt często:

Zapalenie trzustki (proces zapalny w obrębie trzustki przebiegający z bólem brzucha).
Powstawanie kamieni żółciowych (kamieni utworzonych z cholesterolu).
Wysypka, świąd, pokrzywka (czerwone bąble na skórze) lub reakcje nadwrażliwości na światło (nadwrażliwość na światło słoneczne, lampy UV oraz łóżka opalające).
Zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy (związki wydalone z moczem).
Powstawanie skrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żył głębokich) oraz zatykanie tętnic płucnych przez skrzepy krwi (zatorowość płucna).

Bardzo rzadko:

Objawy żółtaczki (zapalenia wątroby), które mogą być łagodne (żółte zabarwienie skóry i białówek oczu), ból brzucha oraz świąd.
Nadwrażliwość na światło z powstawaniem rumieni (zaczerwienienia skóry), pęcherzy lub grudek (twardych wykwitów skórnych).
Rabdomioliza (rozpad mięśni).
Śródmiąższowe choroby płuc (przewlekłe choroby tkanek płuc).

Rzadko:

Łysienie.
Bóle mięśniowe, zapalenie mięśni, kurcze mięśniowe, osłabienie mięśni.
Zmniejszenie stężenia hemoglobiny (barwnika przenoszącego tlen we krwi) i leukocytów (białych krwinek).
Utrata popędu płciowego.
Schorzenia dróg oddechowych, klatki piersiowej i śródpiersia (przestrzeń między płucami).

Jeśli pacjent zauważy jakieś niespodziewane działania niepożądane powinien poinformować lekarza, ponieważ może to wskazywać, że pacjent źle toleruje lek.

U niektórych pacjentów fenofibrat może wywoływać zespół chorobowy zwany rabdomiolizą, który objawia się bólami mięśniowymi, kurczami mięśniowymi oraz spadkiem siły mięśniowej. Ryzyko uszkodzenia mięśni jest zwiększone przy jednoczesnym stosowaniu fenofibratu wraz z innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów we krwi. W razie zaobserwowania jakichkolwiek objawów, które mogłyby wskazywać na uszkodzenie mięśni, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FENARDIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 leku Fenardin zawiera 160 miligramów (mg) fenofibratu. Inne składniki leku to makrogol glicerydów lauryniany, makrogol 20 000, hydroksypropyloceluloza i karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Wieczko: żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna I (E 132).

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

Każda kapsułka leku zawiera 8 mg sodu.

Jak wygląda lek Fenardin i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde.

Kapsułki zielono-pomarańczowe wielkości 0 (część górna w kolorze zielonym, część dolna w kolorze pomarańczowym).

Blistry z folii (PVC /Alu) umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowania po 30 lub 60 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

SMB TECHNOLOGY S.A.
rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche-en-Famenne
BELGIA

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

Aby uzyskać więcej informacji o tym produkcie leczniczym, prosimy o kontakt z podmiotem odpowiedzialnym.

Data zatwierdzenia ulotki: 01.12.2013