

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Fenardin, 160 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 160 mg 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 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 pacjent ma uczulenie na fenofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli w przeszłości w czasie przyjmowania innych leków (takich jak inne fibraty lub leku przeciwzapalnego zwanego ketoprofenem) u pacjenta wystąpiło uczulenie lub uszkodzenie skóry pod wpływem światła słonecznego lub UV.
- 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 pewnego rodzaju tłuszczów we krwi.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- występują choroby wątroby lub nerek;
- występuje zapalenie wątroby – objawy obejmują zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczkę), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (potwierdzone badaniami laboratoryjnymi), ból brzucha i swędzenie;
- występuje niedoczynność tarczycy (zmniejszona aktywność gruczołu tarczycy).

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

### **Wpływ na mięśnie**

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, gdy wystąpią:

- niespodziewane skurcze;
- bóle mięśni, wrażliwość lub osłabienie mięśni.

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. Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma powyżej 70 lat;
- występuje choroba nerek;
- występuje choroba tarczycy;
- u pacjenta lub 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, 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 skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fenardin.

### **Fenardin 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 takich leków, jak:

- leki przeciwzakrzepowe przyjmowane w celu rozrzedzenia krwi (np. warfaryna);
- inne leki stosowane w celu kontroli stężenia tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty). Przyjmowanie statyny lub innego fibratu równocześnie z lekiem Fenardin może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni;
- szczególna grupa leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (takie jak rozyglitazon lub pioglitazon);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, ponieważ nie wiadomo jak lek Fenardin wpływa na nienarodzone dziecko. Lek Fenardin można stosować tylko wówczas gdy tak zdecyduje lekarz.
- Nie należy przyjmować leku Fenardin w okresie karmienia piersią lub jeśli pacjentka planuje karmić piersią ponieważ nie wiadomo czy produkt Fenardin przenika do mleka kobiecego.

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

Ten lek nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów, obsługę maszyn i urządzeń.

### **Fenardin zawiera sól**

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.

#### **Przyjmowanie leku**

Kapsułki należy przyjmować w trakcie posiłku, ponieważ lek nie będzie działał dobrze jeśli będzie przyjmowany na czczo.

- Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy kruszyć ani rozgryzać kapsułek.

Należy pamiętać, że oprócz przyjmowania produktu Fenardin, ważne jest również:

- stosowanie diety o obniżonej zawartości tłuszczu;
- regularne wykonywanie ćwiczeń fizycznych.

#### Zalecana dawka

Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę w trakcie posiłku, przy zachowywaniu diety.

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

#### **Pacjenci z niewydolnością nerek**

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz może zmniejszyć dawkę. Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

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

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

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

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

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

- 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.

#### **Przerwanie stosowania leku Fenardin**

Nie należy przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zalecił inaczej lub kapsułki wywołują złe samopoczucie. Zwiększone stężenie tłuszczów we krwi wymaga długotrwałego leczenia.

W razie przerwania przyjmowania leku, jeśli lekarz nie zdecyduje inaczej, nie należy przechowywać niewykorzystanych kapsułek.

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

**Niezbyt częste:** mogą wystąpić 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 wystąpić 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 aktywności enzymów wątrobowych – mogą to być objawy zapalenia wątroby.

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

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

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

#### **Inne działania niepożądane**

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

**Częste:** mogą wystąpić 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 wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

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

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

- utrata 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 (barwnik przenoszący tlen we krwi) i zmniejszenie liczby białych krwinek – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

**Częstość nieznana:** nie wiadomo jak często występuje

- rozpad mięśni;
- powikłania związane z kamieniami żółciowymi;
- uczucie zmęczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych.

### **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, PL-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**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 leku Fenardin zawiera 160 miligramów (mg) fenofibratu.

- Pozostałe składniki to:

- zawartość kapsułki: makrogol glicerydów lauryniany, makrogol 20 000, hydroksypropyloceluloza i karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
- otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), indygotyna (E 132)

### **Jak wygląda lek Fenardin i co zawiera opakowanie**

Twarde kapsułki zielono-pomarańczowe wielkości 0 (część górna w kolorze zielonym, część dolna w kolorze pomarańczowym) zawierające woskową biało-beżową masę.

Twarde kapsułki w blisterach z folii (PVC/Aluminium), które umieszczone są w tekturowym pudełku.  
Opakowania po 30 lub 60 kapsułek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

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

Grecja: Fenobrat capsule hard 160 mg/cap  
Polska: Fenardin  
Węgry: FenoSwiss 160 mg kemény kapszula

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020**