

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fenoratio 100, 100 mg, kapsułki (*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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fenoratio 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenoratio 100
3. Jak stosować lek Fenoratio 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fenoratio 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fenoratio 100 i w jakim celu się go stosuje

Lek Fenoratio 100 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 Fenoratio 100 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 Fenoratio 100 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 Fenoratio 100

Kiedy nie stosować leku Fenoratio 100

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fenofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników leku Fenoratio 100
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na światło lub reakcje fototoksyczne podczas stosowania fibratów lub ketoprofenu
- jeśli u pacjenta występują choroby (z wyjątkiem stłuszczenia wątroby, które jest często występującym objawem hipertriglicerydemii)
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/ min)
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby pęcherzyka żółciowego (kamica żółciowa, zapalenie pęcherzyka żółciowego)
- jeśli u pacjenta stwierdzono przewlekłe lub ostre zapalenie trzustki z wyjątkiem ostrego zapalenia trzustki z powodu ciężkiej hipertriglicerydemii
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fenoratio 100 należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występują wtórne przyczyny zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi takie, jak: cukrzyca typu II, niedoczynność tarczycy, zespół nerczycowy, dysproteinemia, choroby wątroby z utrudnionym odpływem żółci, alkoholizm, lekarz powinien zalecić odpowiednie leczenie przed rozpoczęciem leczenia fenofibratem,
- jeśli pacjentka z hiperlipidemią stosuje estrogeny lub środki antykoncepcyjne lekarz sprawdzi czy hiperlipidemia jest pierwotna czy wtórna (możliwe jest zwiększenie stężenia lipidów spowodowane estrogenami podawanymi doustnie),
- jeśli podczas stosowania leku następuje zwiększenie aktywności aminotransferaz (jeżeli aktywność AspAT i AlAT zwiększy się powyżej trzykrotnego górnego limitu wartości uznanych za prawidłowe lub 100 j.m., lekarz podejmie decyzję o odstawieniu leku). Przez pierwsze 12 miesięcy podawania leku zaleca się monitorowanie aktywności aminotransferaz co 3 miesiące,
- jeśli podczas leczenia wystąpią bóle, osłabienie, kurcze lub zapalenie mięśni,
- jeśli podczas leczenia nastąpi wzrost aktywności kinazy kreatynowej (poziom CK 5 razy powyżej normy) lekarz powinien zalecić przerwanie podawania leku. Czynniki predestynujące do wystąpienia miopatii i (lub) rozpadu mięśni prążkowanych to: wiek powyżej 70 lat, osobnicza lub rodzinna skłonność do chorób mięśni, zaburzenia czynności nerek, niedoczynność tarczycy i wysokie spożycie alkoholu. U pacjentów z tymi schorzeniami możliwość wystąpienia rozpadu mięśni prążkowanych jest większa dlatego należy bardzo dokładnie ocenić stosunek ryzyka i korzyści leczenia u tych pacjentów przed rozpoczęciem leczenia,
- jeśli pacjent stosuje doustne leki przeciwzakrzepowe lekarz powinien zalecić kontrolę wskaźnika krzepliwości krwi INR (*ang. International Normalised Ratio*),
- podczas stosowania leku może wystąpić zapalenie trzustki,
- jeśli u pacjenta występuje upośledzenie czynności nerek, lekarz powinien podjąć decyzję o przerwaniu leczenia, jeśli stężenie kreatyniny zwiększy się powyżej 50% górnej granicy normy. Zaleca się kontrolowanie stężenia kreatyniny przez pierwsze trzy miesiące leczenia,
- jeśli po trzech miesiącach stosowania leku nie ma reakcji na leczenie, lekarz powinien zalecić odstawienie leku.

Lek Fenoratio 100 zawiera laktozę, w związku z tym nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek Fenoratio 100 a inne leki

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

Inhibitory reduktazy HMG-CoA i inne fibraty

Ryzyko ciężkiego oddziaływania toksycznego na mięśnie wzrasta jeśli fenofibraty są stosowane w leczeniu skojarzonym z inhibitorami reduktazy HMG-CoA lub innymi fibratami. Tego rodzaju leczenie powinno być stosowane z ostrożnością, a lekarz powinien zalecić monitorowanie pacjenta w kierunku objawów toksyczności mięśniowej.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Fenofibrat nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych i może zwiększyć ryzyko krwawień. Lekarz powinien zalecić zmniejszenie dawki doustnych leków przeciwzakrzepowych o około jedną trzecią na początku leczenia i następnie stopniowo dostosować dawkę, jeśli to potrzebne, monitorując wskaźnik INR. Dlatego też połączenie to nie jest zalecane.

Leki przeciwcukrzycowe

Fenofibrat może nasilać działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.

Leki stosowane w dnie moczanowej

Fenofibrat może zmniejszać podwyższone stężenie kwasu moczowego, dlatego w przypadku jednoczesnego podawania leków zmniejszających stężenie kwasu moczowego należy odpowiednio dostosować dawkowanie.

Cyklosporyna (lek immunosupresyjny)

Zgłoszono wystąpienie kilku ciężkich przypadków odwracalnej niewydolności nerek w razie równoczesnego podawania fenofibratu i cyklosporyny. Czynność nerek, u tych pacjentów musi być ściśle monitorowana klinicznie i laboratoryjnie podczas równoczesnego podawania cyklosporyny i po zakończeniu leczenia fenofibratem.

Fenoratio 100 z jedzeniem, pić i alkoholem

Kapsułki należy połykać w całości, przyjmować w trakcie posiłków, popijając odpowiednią ilością płynów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży.

W związku z tym nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Brak danych dotyczących przenikania fenofibratu i (lub) jego metabolitów do mleka matki.

W związku z tym kobieta stosująca fenofibrat nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu lub wpływ ten jest nieistotny.

3. Jak stosować lek Fenoratio 100

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

Pacjenci powinni stosować odpowiednią dietę i inne zalecane nefarmakologiczne metody leczenia.

Dorośli: 2 - 3 kapsułki na dobę, w dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Fenoratio 100 u osób poniżej 18. roku życia.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek zalecana jest dawka jak u dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby nie przeprowadzono badań klinicznych.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz zaleci zastosowanie fenofibratu w przypadku precyzyjnie ustalonego wskazania. Lekarz zaleci zmniejszenie dawki w zależności od stężenia kreatyniny w surowicy krwi, które należy regularnie kontrolować.

Zaleca się zmniejszenie dawki do 1 kapsułki na dobę, jeśli stężenie kreatyniny w osoczu jest większe niż 2 mg/dl.

U pacjentów dializowanych lekarz zleci zmniejszenie dawki do 1 kapsułki podawanej, co 2 dni.

Zmniejszenie dawki jest również zalecane w przypadku hipoalbuminemii (jak np. w zespole nerczycowym).

W celu dokładnego ustalenia dawki lekarz powinien zalecić oznaczenie stężenia fenofibratu w osoczu krwi, aby uniknąć przedawkowania i spowodowanego tym rozpadu mięśni prążkowanych.

Lekarz powinien zalecić pacjentowi regularne picie wystarczającej ilości płynów.

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości, przyjmować w trakcie posiłków, popijając odpowiednią ilością płynów.

Długość leczenia zależy od rodzaju i przebiegu choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenoratio 100

Brak swoistego antidotum. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Fenofibrat nie podlega procesowi dializy.

Pominięcie zastosowania leku Fenoratio 100

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Lek należy zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Fenoratio 100

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Fenoratio 100 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

W czasie stosowania leku Fenoratio 100 wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością:

Bardzo często: 1 na 10 pacjentów; często: 1 do 10 na 100 pacjentów; niezbyt często: 1 do 10 na 1000 pacjentów; rzadko 1 do 10 na 10 000 pacjentów; bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Często: zaburzenia trawienne, żołądkowe, jelitowe (ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka i wzdęcia z oddawaniem gazów), umiarkowane zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy.

Niezbyt często: zapalenie trzustki, rozwój kamicy żółciowej, reakcje takie jak: wysypka, świąd, pokrzywka lub nadwrażliwość na światło, choroba zatorowo-zakrzepowa (zatorowość płucna, zakrzepica żył głębokich).

Rzadko: łysienie, rozsiane mialgie, zapalenie mięśni, skurcze i osłabienie mięśni, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i ilości leukocytów, zaburzenia potencji, zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy krwi.

Bardzo rzadko: przypadki zapalenia wątroby. Jeśli wystąpią objawy zapalenia wątroby (np. żółtaczka, świąd), lekarz powinien zalecić wykonanie badań analitycznych kontrolujących czynność wątroby aby sprawdzić, czy powinno się przerwać terapię fenofibratem.

Reakcja alergiczna na światło, może ona wystąpić w postaci rumienia, pęcherzyków, zmian o charakterze liszajowatym lub guzków na częściach skóry wystawionej na światło słoneczne lub na działanie sztucznego światła UV (np. lampy opalające), nawet po wielu miesiącach stosowania. Rozpad mięśni prążkowanych, śródmiąższowe choroby płuc.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fenoratio 100

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fenoratio 100

- Substancją czynną leku jest fenofibrat.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek, woda oczyszczona

Jak wygląda lek Fenoratio 100 i co zawiera opakowanie

Kapsułki, 100 mg

Opakowania

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

50 kapsułek (5 blisterów po 10 kapsułek).

100 kapsułek (10 blisterów po 10 kapsułek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

123ratio Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

Wytwórca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: