

NAVODILO ZA UPORABO

FENOLIP 160 mg trde kapsule fenofibrat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo FENOLIP in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FENOLIP
3. Kako jemati zdravilo FENOLIP
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FENOLIP
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FENOLIP IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo FENOLIP spada v skupino zdravil, imenovano fibrati. Ta zdravila se uporabljajo za znižanje koncentracije maščob (lipidov) v krvi, na primer maščob, imenovanih trigliceridi.

Zdravilo FENOLIP se uporablja skupaj z dieto z malo maščobami in drugimi načini zdravljenja brez zdravil (npr. telesna aktivnost in zmanjšanje telesne mase) za zmanjšanje koncentracije maščob v krvi. Zdravilo FENOLIP se lahko uporablja dodatno z drugimi zdravili [statini], v nekaterih okoliščinah, kadar ravni maščob v krvi samo s statini niso pod nadzorom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FENOLIP

Ne jemljite zdravila FENOLIP

- če ste alergični (preobčutljivi) na fenofibrat ali katerikoli sestavino tega zdravila.
- če imate bolezen jeter, ledvic ali žolčnika.
- če imate alergijo na svetlobo (alergijska reakcija, ki je posledica izpostavljenosti soncu ali UV žarkom) ali če se je fototoksična reakcija (kožne spremembe, ki so bile posledica izpostavljenosti soncu ali UV žarkom) pojavila med zdravljenjem s fibrati (zdravila za uravnavanje ravni lipidov) ali ketoprofenom (protivnetno zdravilo).
- otroci zdravila FENOLIP ne smejo jemati.
- če imate kronično ali akutno vnetje trebušne slinavke z izjemo akutnega vnetja trebušne slinavke, ki je posledica hude hipertrigliceridemije.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila FENOLIP

- Pri bolnikih s predispozicijskimi dejavniki za miopatijo in/ali rabdomiolizo, vključno z bolniki, starejšimi od 70 let, bolniki z osebno ali družinsko anamnezo prirojene mišične bolezni, bolniki z okvaro ledvic, bolniki s hipotiroidizmom in bolniki, ki prekomerno uživajo alkoholne pijače, je tveganje za pojav rabdomiolize lahko večje. Pri teh bolnikih je treba skrbno oceniti razmerje med koristjo in tveganjem zdravljenja s fenofibratom.
- Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba odmerek zdravila zmanjšati.
- Če ste noseči, dojite ali nameravate zanositi (glejte spodaj).

Zdravilo FENOLIP lahko povzroči mišično bolečino in občutljivost ali oslabeledost mišic. V takšnih primerih morate zdravilo prenehati jemati in se posvetovati s svojim zdravnikom. Tveganje za pojav

teh neželenih učinkov je večje, če sočasno jemljete tudi druga zdravila za zmanjšanje ravni lipidov (kot so statini ali drugi fibrati).

- Če jemljete peroralne antikoagulate, o tem obvestite svojega zdravnika. Zdravnik bo nadziral strjevanje krvi.
- Peroralni estrogeni in kontraceptivi lahko zvišajo raven lipidov v krvi. Če jemljete tovrstna zdravila, je pomembno, da o tem obvestite svojega zdravnika.

Če jemljete druga zdravila, glejte poglavje *Uporaba drugih zdravil*.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Če jemljete zdravila za redčenje krvi (na primer varfarin). Zdravilo FENOLIP lahko okrepi učinek zdravil za redčenje krvi. Odmerek teh zdravil je treba zmanjšati za eno tretjino.
- Če jemljete druga zdravila za uravnavanje ravni lipidov (na primer statini ali drugi fibrati). V tem primeru je tveganje za pojav mišičnih neželenih učinkov večje.
- Če jemljete ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega odziva). Takšna kombinacija lahko vpliva na delovanje ledvic.

Jemanje zdravila FENOLIP skupaj s hrano in pijačo

Kapsule morate pogoltniti cele skupaj z vodo. Pomembno je, da kapsule jemljete skupaj s hrano. Pri jemanju zdravila na tešče preide iz prebavil v krvni obtok manjša količina zdravila.

Otroci

Otroci zdravila FENOLIP ne smejo jemati.

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Med nosečnostjo zdravila FENOLIP ne smete jemati, saj izkušnje z njegovo uporabo med nosečnostjo niso zadostne.

Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Med dojenjem zdravila FENOLIP ne smete jemati, saj ni znano, če zdravilna učinkovina prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila FENOLIP

To zdravilo vsebuje 8 mg natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FENOLIP

Pri jemanju zdravila FENOLIP natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če vam je zdravnik povedal, da so se pojavile težave z delovanjem ledvic ali jeter, morate zdravilo FENOLIP nehati jemati.

Običajni odmerek za odrasle je ena kapsula na dan med obrokom, ob upoštevanju diete.

Otroci zdravila FENOLIP ne smejo jemati.

Potrebna je redna zdravniška kontrola, npr. nadziranje ravni lipidov v serumu.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila FENOLIP, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveliko število kapsul ali mislite, da jih je pogoltnil otrok, nemudoma poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice ali pa se o tem nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo FENOLIP

Če ste pozabili vzeti vaš odmerek, se ne vznemirjajte. Odmerek vzemite skupaj z naslednjim obrokom, nato pa nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo FENOLIP

Zdravljenje dislipidemije je dolgotrajno. Zdravljenja ne smete prekiniti. Zdravljenje lahko prekinete le, če vam tako naroči zdravnik, ali če se zaradi jemanja kapsul počutite slabo. Nadaljevati morate tudi z dieto z majhno vsebnostjo maščob.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo FENOLIP neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Zelo pogosti:	pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni:	pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
Redki:	pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov

Pogosti:

Prebavne, želodčne ali črevesne težave (bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, driska in nabiranje plinov v želodcu ali črevesu).

Pri posameznih bolnikih se lahko zvišajo vrednosti aminotransferaz (različni jetrni encimi).

Občasni:

Vnetje pankreasa (vnetje trebušne slinavke s posledično bolečino v trebuhu);
nastanek žolčnih kamnov (kamni iz holesterola);
izpuščaj, srbenje, urtikarija (izbokli rdeči izpuščaji na koži) ali fotosenzitivne reakcije (preobčutljivost za sončno svetlobo ali umetno UV svetlobo (solarij));
zvišanje vrednosti serumskega kreatina in sečnine (presnovka, ki se izločata s sečem);
nastanek krvnih strdkov v venah (globoka venska tromboza) in zapora pljučne arterije s krvnim strdkom (pljučna embolija).

Zelo redki:

Hepatitis (vnetje jeter), katerega simptomi so lahko blagi (rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic), bolečina v trebuhu in srbenje;
prevelika občutljivost kože za sončno svetlobo z eritemom (rdečino), pojavom mehurčkov ali vozličev;
rabdomioliza (razpadanje mišičnega tkiva);
intersticijska pnevmopatija (kronična bolezen pljučnega tkiva).

Redki:

Alopecija (izpadanje las);
mialgija (bolečina v mišicah), miozitis (vnetje mišic), mišični krči in oslabeledost mišic;

znižanje koncentracije hemoglobina (prenašalec kisika v krvi) in zmanjšanje števila levkocitov (belih krvnih celic);
pomanjkanje želje po spolnosti.

Če opazite katerikoli nepričakovani neželeni učinek, o tem obvestite svojega zdravnika, saj bi to lahko pomenilo, da zdravila ne prenašate.

Pri nekaterih bolnikih lahko fenofibrat povzroči sindrom, ki se imenuje rabdomioliza. Simptomi rabdomiolize vključujejo mišično bolečino, mišične krče in oslabeledost mišic. Tveganje za poškodbo mišic je večje, če fenofibrat uporabljate skupaj z drugim zdravilom za zmanjšanje ravni lipidov. Če opazite katerikoli simptom, ki bi lahko bil povezan s poškodbo mišic, zdravilo nehajte jemati in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FENOLIP

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo FENOLIP

Zdravilna učinkovina je fenofibrat.

Ena FENOLIP 160 mg trda kapsula vsebuje 160 miligramov (mg) fenofibrata.

Pomožne snovi so: makrogolglicerol lavrat, makrogol 20.000, hidroksipropilceluloza in natrijev karboksimetilškrob (vrsta A).

Kapsula: želatina, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172) in indigotin I (E132).

To zdravilo vsebuje 8 mg natrija na odmerek.

Izgled zdravila FENOLIP in vsebina pakiranja

trda kapsula

Zeleno (kapica)/oranžna (telo) kapsula velikosti 0.

Termoplastični pretisni omoti (ALU/PVC).

Pakiranja po 30, 50, 60, 90 ali 100 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss d.o.o.,

Wolfova 1,

1000 Ljubljana,

Slovenija

Izdelovalec

SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno

10.07.2011