

NAVODILO ZA UPORABO**Fenofibrat Teva 160 mg filmsko obložene tablete**
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 Fenofibrat Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fenofibrat Teva
3. Kako jemati zdravilo Fenofibrat Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fenofibrat Teva
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FENOFIBRAT TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Fenofibrat Teva spada v skupino zdravil imenovano fibrati. Ta zdravila znižujejo ravni maščob (lipidov) v krvi, npr. maščob, ki jih imenujemo trigliceridi. Zdravilo Fenofibrat Teva se uporablja skupaj z dieto z majhno vsebnostjo maščob in drugimi ukrepi, kot sta večja telesna aktivnost in zmanjšanje telesne teže, z namenom zniževanja ravni maščob v krvi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FENOFIBRAT TEVA**Ne jemljite zdravila Fenofibrat Teva**

- če ste alergični (preobčutljivi) na fenofibrat ali katerikoli sestavino tega zdravila
- če ste alergični (preobčutljivi) na arašide ali sojo in podobne proizvode (glejte 'Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fenofibrat Teva', spodaj)
- če imate alergijo na svetlobo (alergijska reakcija, ki je posledica izpostavljenosti soncu ali UV žarkom) ali če se pri vas pojavijo fototoksične reakcije (kožne spremembe, ki so posledica izpostavljenosti soncu ali UV žarkom) med zdravljenjem s fibrati (zdravila za uravnavanje ravni lipidov) ali ketoprofenom (protivnetno zdravilo)
- če imate bolezen jeter, ledvic ali žolčnika
- če imate pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroča bolečine v trebuhu)

Otroci zdravila Fenofibrat Teva ne smejo jemati.

Podite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fenofibrat Teva

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če ste starejši od 70 let
- če se je pri vas ali krvnemu sorodniku kdajkoli pojavila mišična bolezen
- če imate okvarjeno delovanje ledvic
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem)
- če uživate velike količine alkohola

- če že jemljete druge fibrate ali statine (druga vrsta zdravil, ki uravnavajo ravni lipidov v krvi) ali peroralne kontraceptive ('tabletko')

Ob prisotnosti teh dejavnikov med zdravljenjem s fenofibratom je tveganje za pojav težav z mišicami večje. **Če se pojavijo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. V redkih primerih so namreč težave z mišicami, ki so posledica jemanja fenofibrata, lahko resne.**

Vaš zdravnik bo morda izvajal redne krvne teste z namenom spremljanja delovanja ledvic in jeter.

Pri bolnikih, ki se zdravijo s fenofibratom, se včasih pojavi pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroča bolečine v trebuhu): glejte poglavji 'Ne jemljite zdravila Fenofibrat Teva' zgoraj in '4. Možni neželeni učinki' spodaj.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete naslednje:

- zdravila za redčenje krvi (na primer varfarin): lahko se poveča tveganje za pojav krvavitve.
- ciklosporin, zdravilo za zaviranje imunskega odziva: možen je vpliv na delovanje ledvic.
- statine ali fibrate, torej druga zdravila za uravnavanje ravni lipidov: lahko se poveča tveganje za pojav mišičnih neželenih učinkov (glejte 'Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fenofibrat Teva', zgoraj).

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

Jemanje zdravila Fenofibrat Teva skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Fenofibrat Teva morate zaužiti skupaj s hrano. Zdravilo ne bo enako učinkovito, če ga boste vzeli na prazen želodec.

Če imate povišane ravni holesterola v krvi (hiperholesterolemija), morate biti posebej previdni, četudi povišana raven holesterola ne vpliva na vaše počutje. Med jemanjem zdravila se morate držati diete, ki vam jo je predpisal zdravnik.

Nosečnost in dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če menite, da ste noseči ali načrtujete nosečnost. Med nosečnostjo zdravila Fenofibrat Teva namreč ne smete jemati, saj izkušnje z njegovo uporabo med nosečnostjo niso zadostne. Zdravilo Fenofibrat Teva jemljite le, če vaš zdravnik meni, da je to nujno.

Ni znano, če fenofibrat prehaja v materino mleko. Med dojenjem zdravila Fenofibrat Teva torej ne smete jemati.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fenofibrat Teva ne vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fenofibrat Teva

Zdravilo vsebuje lecitin iz soje. Če ste alergični na arašide ali sojo, tega zdravila ne smete uporabljati (glejte 'Ne jemljite zdravila Fenofibrat Teva', zgoraj).

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje,

se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FENOFIBRAT TEVA

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

Običajni odmerek pri odraslih, kot tudi starejših bolnikih, je ena tableta na dan.

Če trenutno jemljete eno 200 mg kapsulo fenofibrata, lahko preidete na jemanje ene tablete zdravila Fenofibrat Teva 160 mg filmsko obložene tablete.

Če imate okvarjeno delovanje ledvic

Zdravnik vam bo predpisal nižji odmerek. Na voljo so druge jakosti in farmacevtske oblike fenofibrata, če je potrebno odmerjanje, ki ga ta oblika zdravila ne dopušča.

Otroci

Otroci zdravila Fenofibrat Teva ne smejo jemati.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Tablete morate pogoltniti cele skupaj z vodo. Zdravilo Fenofibrat Teva morate zaužiti skupaj s hrano. Zdravilo ne bo enako učinkovito, če ga boste vzeli na prazen želodec.

Da bi znižali povišane ravni holesterola v krvi, se morate med jemanjem zdravila držati diete, ki vam jo je predpisal zdravnik.

Trajanje zdravljenja

Ne smete pozabiti, da je zdravilo Fenofibrat Teva lahko učinkovito le, če ga jemljete redno in toliko časa, kot vam je svetoval zdravnik, pa čeprav je zdravljenje dolgotrajno. Zdravilo lahko prenehate jemati le, če vam je tako naročil zdravnik,

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fenofibrat Teva, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveliko število tablet ali mislite, da jih je pogoltnil otrok, nemudoma obiščite najbližji oddelek nujne medicinske pomoči ali o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fenofibrat Teva

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fenofibrat Teva, odmerek vzemite skupaj z naslednjim obrokom, razen, če je skoraj napočil čas za naslednji odmerek: ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

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 Fenofibrat Teva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic ali mišični krči in šibkost, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Ti neželeni učinki so redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov), a včasih so lahko resni. Zelo redko (pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov) se lahko

pojavi razkroj mišic (glejte poglavje 2. 'Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fenofibrat Teva', zgoraj).

Pogosti (pojaviijo se pri več kot 1 od 100 bolnikov):

- prebavne motnje, kot so bolečina v trebuhu, navzea (slabost), bruhanje, driska in napenjanje
- spremembe krvnih testov delovanja jeter

Občasni (pojaviijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- spremembe krvnih testov delovanja ledvic
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroča bolečine v trebuhu)
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, fotosenzitivne reakcije (preobčutljivost za sončno svetlobo, solarije)
- nastanek krvnih strdkov v venah (globoka venska tromboza) ali pljučnih arterijah (pljučna embolija)
- žolčni kamni

Redki (pojaviijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- znižanje koncentracije hemoglobina (prenašalec kisika v krvi) in zmanjšanje števila belih krvnih celic
- zmanjšana želja po spolnosti
- izpadanje las

Zelo redki (pojaviijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- kronična bolezen pljučnega tkiva (intersticijska pnevmopatija)
- fotosenzitivne reakcije (preobčutljivost za sončno svetlobo ali solarije) z rdečino, pojavom mehurčkov ali otrdelih izboklin
- vnetje jeter (hepatitis), ki lahko povzroči pojav zlatenice (porumenelost kože in očesnih beločnic), bolečine v trebuhu in srbenje

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 FENOFIBRAT TEVA

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Zdravila Fenofibrat Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v originalni ovojnini. Pretisne omote shranjujte v škatlici.
- 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 Fenofibrat Teva

- Zdravilna učinkovina je fenofibrat.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, povidon K30, povidon K25, premreženi natrijev karmelozat, krosipovidon, natrijev karboksimetilškrob (tip A), natrijev lavrilsulfat, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat, delno hidroliziran polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, lecitin iz soje, ksantanski gumi.

Izgled zdravila Fenofibrat Teva in vsebina pakiranja

- Filmsko obložena tableta: bela do umazano bela filmsko obložena tableta ovalne oblike, ki ima na eni strani vtisnjeno oznako »93«, na drugi strani pa oznako »7331«.
- Zdravilo Fenofibrat Teva 160 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 1, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 in 100 filmsko obloženih tablet.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ezetimib Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemska

Izdellovalec

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East

Sussex, BN22 9AG

Velika Britanija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nizozemska

Teva Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Francija

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Madžarska

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82

Madžarska

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov

Republika Češka

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Fibranor 160 mg film-coated tablets
Ciper	Fenofibrate Teva 160 mg Film-coated tablets
Češka	Fenofix 160 mg, potahované tablet
Grčija	Fenofibrate Teva 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Nemčija	Fenofibrat Teva 160 mg Filmtabletten
Španija	Fenofibrato SUPRA 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Poljska	Fenoteva
Romunija	Fenofibrat Teva 160 mg comprimate filmate
Slovenija	Fenofibrat Teva 160 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Fenofix 160 mg
Velika Britanija	Fenofibrate 160 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno

8.1 2010