

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FENOBRAT 160 mg σκληρό καψάκιο

Φαινοφιβράτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FENOBRAT και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το FENOBRAT
3. Πώς να πάρετε το FENOBRAT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το FENOBRAT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FENOBRAT και ποια είναι η χρήση του

Το FENOBRAT ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως φιβράτες. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα. Για παράδειγμα, τα λιπίδια που είναι γνωστά ως τριγλυκερίδια.

Το FENOBRAT χρησιμοποιείται, μαζί με μια δίαιτα χαμηλή σε λιπαρά και άλλη μη φαρμακευτική θεραπεία όπως άσκηση και απώλεια βάρους, για την μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα. Το FENOBRAT μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα [στατίνες] σε ορισμένες περιπτώσεις όταν τα επίπεδα των λιπών στο αίμα δεν ελέγχονται με μία μόνο στατίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το FENOBRAT

Μην πάρετε το FENOBRAT εάν:

- είστε αλλεργικοί στη φαινοφιβράτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- κατά τη διάρκεια θεραπείας με άλλα φάρμακα (όπως άλλες φιβράτες ή ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ονομάζεται «κετοπροφαίνη»), είχατε μία αλλεργική αντίδραση ή δερματική βλάβη από το φως του ήλιου ή από ακτινοβολία UV
- έχετε σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ, στους νεφρούς ή στη χοληδόχο κύστη
- έχετε παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας που προκαλεί κοιλιακό πόνο), η οποία δεν οφείλεται σε υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα

Μην πάρετε το FENOBRAT εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το FENOBRAT.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το FENOBRAT εάν:

- έχετε προβλήματα στους νεφρούς ή στο ήπαρ σας
- μπορεί να έχετε φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα) - τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των οφθαλμών (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων (φαίνεται στις αιματολογικές εξετάσεις), πόνο στο στομάχι και φαγούρα
- έχετε υπολειπургικό θυρεοειδή αδέν (υποθυρεοειδισμό)

Εάν σας αφορά οτιδήποτε από τα παραπάνω (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το FENOBRAT.

FENOBRAT και επιδράσεις στους μυς

Σταματήστε να παίρνετε το FENOBRAT και δείτε αμέσως ένα γιατρό αν έχετε:

- ανεξήγητες κράμπες
- πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία στους μυς.

Αυτό συμβαίνει επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μυϊκά προβλήματα που μπορεί να είναι σοβαρά. Αυτά τα προβλήματα είναι σπάνια, αλλά περιλαμβάνουν φλεγμονή και λύση των μυών. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική βλάβη ή ακόμη και σε θάνατο.

Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τους μυς σας πριν και μετά την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος εμφάνισης προβλημάτων στους μυς είναι υψηλότερος σε μερικούς ασθενείς. Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είστε πάνω από 70 ετών
- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς
- έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή
- εσείς ή ένας στενός συγγενής έχει πρόβλημα στους μυς που παρουσιάζεται και σε άλλα μέλη της οικογένειας
- πίνετε μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος
- λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται στατίνες για να μειώσετε τη χοληστερόλη (όπως simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin ή fluvastatin)
- είχατε ποτέ προβλήματα με τους μυς σας κατά τη διάρκεια θεραπείας με στατίνες ή φιβράτες (όπως fenofibrate, bezafibrate ή gemfibrozil).

Εάν σας αφορά οτιδήποτε από τα παραπάνω (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το FENOBRAT.

Άλλα φάρμακα και FENOBRAT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αντιπηκτικά για την αύξηση της ρευστότητας του αίματος (όπως warfarin)
- άλλα φάρμακα που ελέγχουν τα επίπεδα των λιπιδίων στο αίμα (όπως στατίνες ή φιβράτες), γιατί η λήψη μίας στατίνης ή κάποιας άλλης φιβράτης συγχρόνως με το FENOBRAT μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων στους μυς
- μια συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων για την αντιμετώπιση του διαβήτη (όπως η rosiglitazone ή η pioglitazone)
- κυκλοσπορίνη (ένα κατασταλτικό του ανοσοποιητικού συστήματος)

Εάν σας αφορά οτιδήποτε από τα παραπάνω (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το FENOBRAT.

Κύηση και Θηλασμός

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, καθώς δεν είναι γνωστό με ποιο τρόπο μπορεί το FENOBRAT να επηρεάσει το αγέννητο μωρό σας. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το FENOBRAT μόνο εάν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.
- Μη χρησιμοποιείτε το FENOBRAT εάν θηλάζετε ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε το μωρό σας, γιατί δεν είναι γνωστό αν το FENOBRAT απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πως να πάρετε το FENOBRAT

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη δοσολογία για εσάς, ανάλογα με την κατάστασή σας, την τρέχουσα θεραπεία σας και την προσωπική κατάσταση του κινδύνου σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου Να παίρνετε το καψάκιο με φαγητό –δεν θα λειτουργήσει τόσο καλά αν το στομάχι είναι άδειο.

- Καταπίνετε το καψάκιο με ένα ποτήρι νερό.
- Μην σπάτε ή μασάτε το καψάκιο.

Θυμηθείτε επίσης ότι όσο παίρνετε FENOBRAT είναι επίσης σημαντικό:

- να ακολουθείτε μία δίαιτα χαμηλών λιπαρών
- να ασκείστε τακτικά.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα, κατά τη διάρκεια του φαγητού, παράλληλα με δίαιτα. Απαιτούνται τακτικές επανεξετάσεις, π.χ. για τον έλεγχο των λιπιδίων στο αίμα σας.

Άτομα με προβλήματα στους νεφρούς

Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε χαμηλότερη δόση. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με αυτό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χρήση του FENOBRAT δεν συνιστάται σε παιδιά και σε νεαρά άτομα κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FENOBRAT από την κανονική:

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FENOBRAT από την κανονική ή εάν κάποιος άλλος πάρει το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FENOBRAT:

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση με το επόμενο γεύμα.
- Μετά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε FENOBRAT:

Μην σταματήσετε να παίρνετε το FENOBRAT εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας ή εάν δεν νιώθετε καλά παίρνοντας το καψάκιο, γιατί απαιτείται μακροχρόνια αγωγή. Εάν ο γιατρός σας σας συστήσει να σταματήσετε το φάρμακό σας, μην κρατήσετε τα υπόλοιπα καψάκια εκτός εάν σας το πει εκείνος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το FENOBRAT και επισκεφθείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αγωγή:

Μη συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- κράμπες ή πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία στους μυς - αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής ή λύσης των μυών που ενδέχεται να προκαλέσουν ηπατική βλάβη ή ακόμη και θάνατο
- πόνο στο στομάχι - αυτό μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα)
- πόνο στο στήθος και δύσπνοια - αυτά μπορεί να είναι σημεία θρόμβου αίματος στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή)
- πόνο, ερυθρότητα ή πρήξιμο στα πόδια - αυτά μπορεί να είναι σημεία θρόμβου αίματος στο πόδι (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα

- αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή
- κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών (ίκτερος) ή αύξηση των ηπατικών ενζύμων - αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)

Μη γνωστές: δεν είναι γνωστό πόσο συχνά εμφανίζονται

- σοβαρό δερματικό εξάνθημα, που είναι κόκκινο, ξεφλουδίζει και πρήζεται και μοιάζει με σοβαρό έγκαυμα
- μακροχρόνια προβλήματα στους πνεύμονες

Σταματήστε να παίρνετε το FENOBRAT και επισκεφθείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- διάρροια
- πόνος στο στομάχι
- φούσκωμα (μετεωρισμός)
- ναυτία
- έμετος
- αυξημένα επίπεδα διαφόρων ηπατικών ενζύμων στο αίμα – φαίνονται στις εργαστηριακές εξετάσεις
- αύξηση της ομοκυστεΐνης (η αύξηση του συγκεκριμένου αμινοξέος στο αίμα έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο στεφανιαίας καρδιακής νόσου, εγκεφαλικού επεισοδίου και περιφερικής αγγειακής νόσου, παρόλο που δεν έχει επιβεβαιωθεί κάποια σύνδεση)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- πονοκέφαλος
- χολόλιθοι
- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- εξάνθημα, κνησμός ή κόκκινες κηλίδες στο δέρμα
- αύξηση της κρεατινίνης (παράγεται από τους νεφρούς) – φαίνεται στις εργαστηριακές εξετάσεις.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα

- απώλεια μαλλιών
- αύξηση της ουρίας (παράγεται από τους νεφρούς) – φαίνεται στις εργαστηριακές εξετάσεις
- το δέρμα είναι περισσότερο ευαίσθητο στο ηλιακό φως, στις λάμπες και στις συσκευές μαυρίσματος
- μείωση της αιμοσφαιρίνης (που μεταφέρει το οξυγόνο στο αίμα) και του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων – φαίνονται στις εργαστηριακές εξετάσεις.

Μη γνωστές: δεν είναι γνωστό πόσο συχνά εμφανίζονται

- λύση των μυών
- επιπλοκές εξαιτίας παρουσίας λίθων στη χοληδόχο κύστη
- αίσθημα εξάντλησης (κόπωση)

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το FENOBRAT

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FENOBRAT

Η δραστική ουσία είναι η φαινοφιβράτη. Κάθε καψάκιο FENOBRAT 160 mg περιέχει 160 mg φαινοφιβράτης.

Τα άλλα συστατικά είναι lauryl macrogolglycerides, magrocol 20 000, hydroxypropylcellulose και sodium starch glycolate. Το κέλυφος του καψακίου είναι παρασκευασμένο από gelatin, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172), titanium dioxide (E171) και indigotine I (E132)

Εμφάνιση του FENOBRAT και περιεχόμενο της συσκευασίας

Καψάκιο με πράσινο (κέλυφος)/πορτοκαλί (σώμα), μεγέθους 0, σκληρό

Συσκευασίες κυψέλης (blisters) (ALU/PVC) (θερμής έλασης – thermoformed)

Συσκευασίες των 30, 50, 60, 90 ή 100 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.

Τοπικός Αντιπρόσωπος

PharmaSwiss Hellas A.E.

Λεωφ. Πεντέλης 53,

15235 Βριλήσσια

Τηλ: 210 81 08 460

Παραγωγός

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-e-Famenne
Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

| | |
|-----------|-----------------------------------|
| Βουλγαρία | Fenolip 160 mg capsule, hard |
| Ελλάδα | Fenobrat capsule hard 160 mg/cap |
| Ουγγαρία | FenoSwiss 160mg kemény kapszula |
| Πολωνία | Fenardin 160 mg, kapsulki, twarde |
| Ρουμανία | Fenolip 160 mg capsule |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον