



Информация за пациента

## ФЕНОФИБРАТ НИХФИ

### FENOFIBRATE NIHFI

капсули 100 mg

*Моля прочетете тази информация внимателно, преди да започнете да приемате лекарството!*

#### СЪСТАВ

Всяка капсула фенофибрат съдържа като лекарствено вещество Fenofibrate в количество 100 mg. В състава му са включени и следните помощни вещества: лактоза монохидрат, манитол, магнезиев стеарат, силициев колоиден анхидрид, желатин, оцветители Е 171, Е 110.

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Фенофибрат се произвежда под формата на капсули.

#### СВОЙСТВА НА ЛЕКАРСТВОТО И НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Фенофибрат е лекарствено средство, понижаващо съдържанието на липидите (холестерол и триглицериди) в кръвта. Механизмът на действие се осъществява чрез повлияване на различните ензимни системи, отговорни за синтезата на холестерола и триглицеридите. Фенофибрат понижава нивото на пикочната киселина и благоприятно повлиява редица показатели на кръвосъсирването. Лекарството бързо и почти напълно се резорбира при неговото приемане по време на хранене. Отделя се от организма главно с урината.

#### ПОКАЗАНИЯ

##### В какви случаи се използва фенофибрат?

Лечение на хиперхолестеролемия (тип IIa) и ендогенна хипертриглицеридемия, изолирана (тип IV) или комбинирана (тип IIb и III), когато редовното спазване на подходяща диета се е оказало недостатъчно и особено ако нивото на холестерола остава високо след диета и/или съществуват рискови фактори.

#### ВНИМАНИЕ!

##### КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ФЕНОФИБРАТ?

Противопоказания са заболявания или състояния, при които употребата на лекарството е свързано с висок риск от поява на сериозни нежелани реакции



или влошаване на състоянието на пациента. Поради тези причини приемането на фенофибрат е противопоказано в следните случаи: данни за наличието на свръхчувствителност към лекарственото вещество или някоя от съставките на лекарството; фототоксични/фотоалергични реакции при лечение с фенофибрат или вещества със сродна структура, особено кетопрофен; тежки функционални нарушения на бъбреците; тежки чернодробни увреждания; жлъчно-каменна болест; бременност и кърмене.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

По време на лечение с фенофибрат е необходимо да се провежда периодичен контрол на чернодробните функции и общата кръвна картина.

При установяване на жлъчни камъни лечението с фенофибрат трябва да се преустанови.

По време на лечението с фенофибрат, макар и рядко, могат да се появят оплаквания като необяснима мускулна болка, изстръпване, слабост, повишена температура. При появата на такива симптоми е необходимо да се проведе консултация с лекуващия лекар. При повишаване на плазмените нива на креатинфосфокиназа и аспартатаминотрансфераза и наличие на описаните симптоми лечението с фенофибрат трябва да се прекрати.

При пациенти със съмнения за заболявания на щитовидната жлеза е необходимо да се изследват функциите на щитовидната жлеза преди началото на терапия с фенофибрат.

При пациенти с лека до умерена степен на бъбречна недостатъчност фенофибрат трябва да се назначава в редуцирани дози.

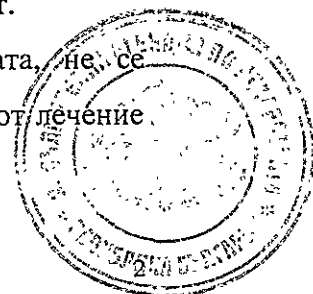
#### **Внимание**

Този лекарствен продукт съдържа оцветител (Е 110) - азооцветяващ агент, който може да причини алергичен тип реакции при пациенти със свръхчувствителност към него. Рискът от алергии е по-голям при пациенти с данни за медикаментозна алергия.

### **УПОТРЕБА ПРИ БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Употребата на фенофибрат е противопоказана по време на бременност.

Въпреки, че няма данни за екскреция на лекарството в кърмата, не се препоръчва употребата му по време на кърмене. При необходимост от лечение на кърмещи жени, се препоръчва преустановяване на кърменето.



## **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Фенофибрат не оказва негативно влияние върху активното внимание и реакциите.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При необходимост от едновременно лечение с други лекарства за съпътстващи заболявания, или такива, които се отпускат без рецепта, е необходимо да уведомите лекуващия лекар за това. Редица лекарства могат да окажат влияние върху терапевтичния ефект на фенофибрат или да засилят нежеланите му ефекти. Особено това се отнася до случаите, когато трябва да се лекувате с противосъсирващи лекарства. Фенофибрат може да засили действието им и да повиши риска от кръвоизливи при едновременното им приемане, поради което е необходим по-чест контрол на показателите на кръвосъсирване. При едновременна употреба с антилипемични лекарства от същата група или други групи се повишава риска от възникване на нежелани лекарствени реакции. При необходимост от едновременна употреба на фенофибрат с лекарства за лечение на подагра, дозата на фенофибрат трябва да се коригира от лекуващия лекар.

## **КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ФЕНОФИБРАТ?**

### **Дозировка и начин на приложение**

Това лекарство може да се употребява само по лекарско предписание. Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. В повечето случаи лекарството се употребява по следния начин:

### **Възрастни**

Лекарството се приема през устата, 3 пъти дневно по 1 капсула по време на хранене. Поддържащата доза е 2 капсули дневно. Курсът на лечение е 3-6 месеца.

### **Деца**

Приложението на фенофибрат в детска възраст не се препоръчва.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както и всяко друго лекарство, фенофибрат също може да предизвика нежелани реакции. В някои случаи могат да се наблюдават нарушения в храносмилането - гадене, уригване, подуване на корема, коремни болки, диария. Много рядко се наблюдават зачервяване на кожата, обриви, засилено изпотяване, главоболие.



мускулна слабост, мускулни болки, фотоалергични реакции. Лекарството засилва склонността към образуване на жлъчни камъни.

При появата на подобни нежелани реакции незабавно трябва да информирате лекуващия лекар. Той ще вземе необходимото решение за намаляване на дозировката на лекарството или за прекратяване на лечението.

*Не се колебайте да се обръщате за съвет към лекуващия лекар или към фармацевт. Информирайте ги за всеки нежелан или неприятен ефект, който сте забелязали и не е отбелязан в тази листовка.*

#### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

*При приемане на лекарството в доза, значително превишаваща предписаната от лекар, незабавно потърсете медицинска помощ!*

При предозирание могат да се наблюдават следните симптоми: повдигане, повръщане, коремни болки, главоболие, слабост. Първите мерки са насочени към бързо елиминиране на нерезорбираното количество от лекарството от организма и включват предизвикване на повръщане, стомашна промивка, след което се провежда симптоматично лечение на отделните прояви.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

Лекарството трябва да се съхранява в оригиналната опаковка при температура не по-висока от 30°C, на места, защитени от пряка светлина.

*Да се съхранява на места, недостъпни за деца!*

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

5 /пет/ години от датата на производство.

*Не приемайте лекарството след изтичане срока на годност , посочен върху опаковката!*

#### **ДАНИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Капсули по 100 mg, по 10 броя в блистери от PVC/алуминиево фолио в картонени кутии по 5 блистера.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

Последна редакция на листовката: 12.2002 г.

