

Листовка: информация за пациенти

Фибранор 160 mg филмирани таблетки
Fibranor 160 mg film-coated tablets

фенофибрат (fenofibrate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Издание - Приложение 2

Към Рег. № 20100572

Въздействие №

BG/MA/MP

Одобрение № 12551 / 2003-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фибранор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фибранор
3. Как да приемате Фибранор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фибранор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фибранор и за какво се използва

Фибранор принадлежи към група лекарства, широко известни като фибрати. Тези лекарства се използват за понижаване нивото на мазнините (липидите) в кръвта, например за мазнини наречени триглицериди.

Фибранор се използва заедно с диета с ниско съдържание на мазнини и други нелекарствени методи като спорт и понижаване на телесното тегло, с цел да се понижат нивата на мазнините в кръвта.

Фибранор може да се използва в допълнение към други лекарства (статици) в определени случаи, когато нивата на мазнини в кръвта не се контролират само със статини

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фибранор

Не приемайте Фибранор:

- ако сте алергични към фенофибрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към фъстъци, фъстъчено масло, соев лецитин или продукти, които ги съдържат;
- докато приемате други лекарства (като други фибрати или противовъзпалително лекарство наречено „кетопрофен“), ако сте имали алергична реакция причинена от слънчева или UV светлина;
- ако имате тежки проблеми с черния дроб, бъбреците или жлъчния мехур;
- ако имате възпаление на задстомашната жлеза (възпаление на панкреаса, което предизвиква коремна болка), което не е причинено от високи нива на мазнини в кръвта.

Не приемайте Фибранор, ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фибранор.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фибранор:

- ако имате някакви чернодробни или бъбречни проблеми
- ако е възможно да имате възпален черен дроб (хепатит) – признаците включват пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими (установено с кръвни тестове), стомашна болка и сърбеж;
- ако имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фибранор.

Фибранор и ефекти върху мускулите

Спрете приема на Фибранор и незабавно се консултирайте с лекар, ако получите:

- необясними крампи,
- болезненост, чувствителност или слабост в мускулите.

Това се налага, защото това лекарство може да причини мускулни проблеми, които могат да бъдат сериозни. Тези проблеми са редки, но включват възпаление и разграждане на мускулите. Това може да причини увреждане на бъбреците и дори смърт.

Вашият лекар може да Ви направи изследване на кръвта за да провери мускулите Ви преди и след като започне лечението. Рискът от мускулни проблеми е по-висок при някои пациенти.

По-конкретно, информирайте Вашия лекар, ако:

- сте на възраст над 70 години;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с щитовидната жлеза;
- Вие или близък член на семейството имате мускулен проблем, който се унаследява в семейството;
- приемате големи количества алкохол;
- приемате лекарства, наречени статини, за понижаване на холестерола (като симвастатин, аторвастатин, правастатин, розувастатин или флувастатин);
- някога сте имали мускулни проблеми по време на лечение със статини или фибрати (като фенофибрат, беафибрат или гемфиброзил).

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Фибранор.

Вашият лекар може да изисква редовно изследване на кръвта, за да контролира функцията на бъбреците и черния Ви дроб.

Понякога при пациенти, които приемат фенофибрат се появява панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, водещо до силна коремна болка): моля прочетете “Не приемайте Фибранор” по-горе и точка 4 по-долу).

Други лекарства и Фибранор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-конкретно, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате което и да е от следните лекарства:

- антикоагуланти за разреждане на кръвта (като варфарин);
- други лекарства за контрол на нивата на мазнини в кръвта (като статини или фибрати).
Това е така, защото приемането на статини или друг фибрат в допълнение към Фибранор може да увеличи риска от мускулни проблеми;
- определен клас лекарства за лечение на диабет (като розиглитазон или пиоглитазон);
- циклоспорин (който потиска имунната система).



Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фибранор.

Бременност и кърмене

Кажете на Вашия лекар ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Това е така, защото не е известно как Фибранор може да повлияе на нероденото Ви бебе. Трябва да използвате Фибранор само ако Вашият лекар Ви каже.

Не използвайте Фибранор, ако кърмите или планирате да кърмите Вашето бебе. Това е така, защото не е известно дали Фибранор преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не влияе върху способността Ви за шофиране или работа с инструменти или машини.

Фибранор съдържа соев лецитин.

Ако сте алергични към фъстъци, фъстъчено масло или соя, не използвайте този лекарствен продукт (вижте "Не приемайте Фибранор" по-горе).

Фибранор съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Фибранор съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Фибранор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас концентрация на активното вещество в зависимост от Вашето състояние, Вашето настоящо лечение и Вашия личен профил на риска.

Прием на това лекарство

Приемайте таблетка с храна - тя няма да действа достатъчно добре, ако стомахът Ви е празен.

- Преглътнете таблетката с чаша вода;
- Не разчупвайте и не дъвчете таблетката.

Запомнете, че освен да приемате Фибранор, за Вас е важно също:

- да сте на диета с ниско съдържание на мазнини;
- да спортувате редовно.

Колко трябва да приемете

Препоръчителната доза е една таблетка дневно за възрастни, включително и пациенти в старческа възраст.

Ако вече приемате по една капсула 200 mg фенофибрат дневно, можете да преминете на една таблетка от Фибранор 160 mg филмирани таблетки дневно. Така също ще получавате необходимото количество лекарство.

Ако имате проблеми с бъбреците

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате по-ниска доза. Консултирайте се за това с Вашия лекар или фармацевт.



Употреба при деца и юноши

Употребата на Фибранор не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фибранор

Ако сте приели повече от необходимата доза Фибранор или ако някой друг е приел Вашето лекарство, кажете на Вашия лекар или се свържете с най-близкото лечебно заведение.

Ако сте забравили да приемете Фибранор

- Ако забравите да вземете доза, вземете пропуснатата доза със следващото хранене.
- След това вземете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Фибранор

Не спирайте приема на Фибранор, освен ако Вашият лекар не Ви каже, или ако приемът на лекарството Ви кара да се чувствате зле. Това е така, защото се нуждаете от продължително лечение. Ако Вашият лекар спре Вашето лекарство, не съхранявайте останалите таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате Фибранор и веднага се консултирайте с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции, тъй като е възможно да се нуждаете от спешно лечение:

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- крампи, болезненост, чувствителност или мускулна слабост – това може да са признаци на мускулно възпаление или разпад на мускулите, което може да предизвика бъбречно увреждане или дори смърт;
- стомашна болка – това може да е признак, че панкреасът Ви е възпален (панкреатит);
- болка в гърдите и задух – това може да са признаци на кръвен съсирек в белите дробове (белодробна емболия);
- болка, зачервяване или подуване на краката – това може да са признаци на кръвен съсирек в краката (дълбока венозна тромбоза).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

- алергична реакция – признаците могат да бъдат оток на лицето, устните, езика или гърлото, което може да предизвика затруднено дишане;
- пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница) или повишаване на чернодробните ензими – това може да са признаци на чернодробно възпаление (хепатит).

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да се установи)

- тежък кожен обрив, който се зачервява, изплюсва и подува, и изглежда като тежко изгаряне;
- продължителни проблеми с белите дробове.

Спрете да приемате Фибранор и веднага отидете на лекар, ако забележите някоя от нежеланите реакции по-горе.



Други нежелани реакции:

Кажете на Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- диария;
- коремна болка;
- отделяне на газове (метеоризъм);
- гадене;
- повръщане;
- повишени нива на чернодробните ензими в кръвта – установява се чрез изследвания;
- повишение на хомоцистеина (твърде голямо повишение на тази аминокиселина се свързва с по-висок риск от исхемична болест на сърцето, инсулт и периферна съдова болест, въпреки че не е установена причинно-следствена връзка).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- главоболие;
- камъни в жлъчката;
- намалено сексуално желание;
- обрив, сърбеж или червени петна по кожата;
- повишаване на креатинина (произведен от бъбреците) - установява се чрез изследвания.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- косопад;
- повишена урея (произведена от бъбреците) - установява се чрез изследвания;
- кожата е по-чувствителна към слънчева светлина, ултравиолетови лампи и солариуми;
- спадане на хемоглобина (който пренася кислорода в кръвта) и на белите кръвни клетки - установява се чрез изследвания.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- разпад на мускулите;
- усложнения с камъни в жлъчния мехур;
- чувство на изтощение (отпадналост).

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от изброените по-горе нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фибранор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

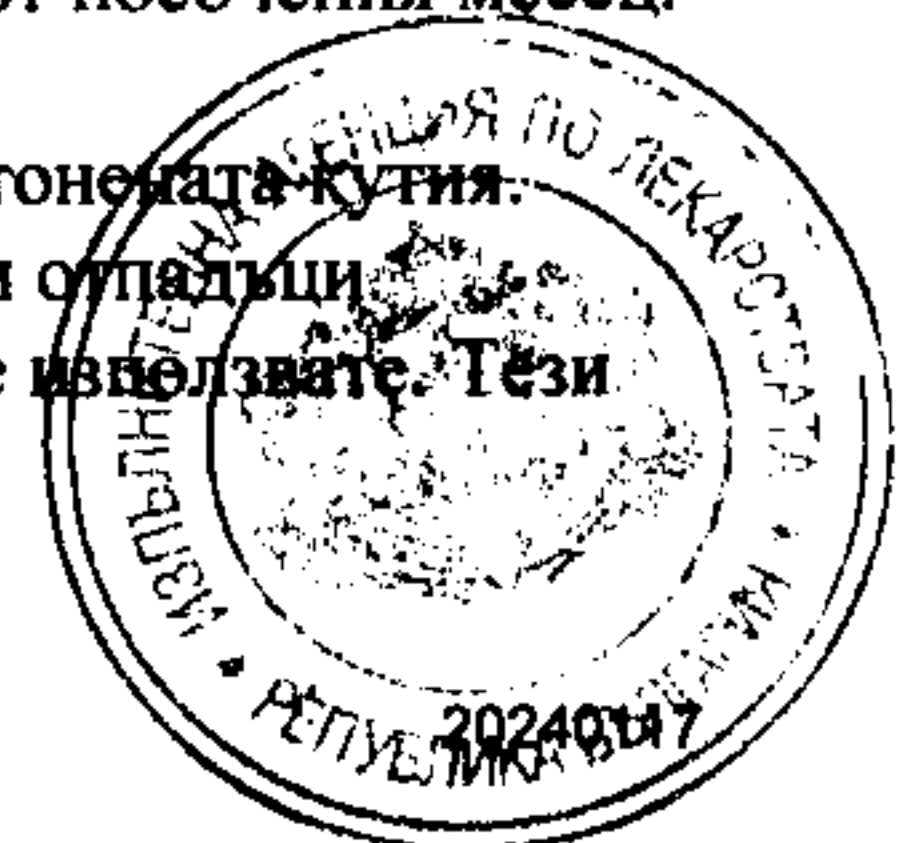
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте блистерите в картонената кутия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фибранор

- Активно вещество: фенофибрат. Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg фенофибрат.
- Други съставки: микрокристална целулоза, повидон К-30, повидон К-25, кроскармелоза натрий, кросповидон, натриев нишестен гликолат (тип А), натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, колоиден, безводен силициев диоксид, натриев стеарилфумарат, частично хидролизиран поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), талк, соев лецитин и ксантанова гума.

Как изглежда Фибранор и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка: бяла до почти бяла филмирана таблетка с продълговата форма и вдлъбнато релефно означение "93" от едната страна и "7331" от другата страна.

Фибранор 160 mg филмирани таблетки се предлага в опаковки от 1, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария

TEVA Czech Industries s.r.o.

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

Чешка република

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow

Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

България	Фибранор 160 mg филмирани таблетки
Испания	Fenofibrato SUPRA 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Fenofibrate 160 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

QR код и URL

Други източници на информация

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на <QR кода> <друг 2D бар код> <NFC>, включен в <Листовката за пациента> <картонената



опаковка> <първичната опаковка> със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: {URL} <и на уебсайта на <ИАЛ>>.
<{QR код}> <{друг 2D бар код}> <{NFC}>

Само URL

Други източници на информация

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна на следния линк: {URL} <и на уебсайта на <ИАЛ>>.

