

Листовка: информация за пациента

20100905

Фибранор 200 mg твърди капсули
Fibranor 200 hard capsules

B61MAMK-53867

30. 08. 2021

фенофибрат (*fenofibrate*)

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 намаляване на телесното тегло, с цел да се понижат нивата на мазнините в кръвта.

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 знаете, че имате алергия към светлина (алергична реакция причинена от слънчева или UV светлина) или фототоксични реакции (увреждания на кожата предизвикани от излагане на слънчева или UV светлина) по време на лечение с фибрати (липидопроменящи лекарства), или кетопрофен (противовъзпалително лекарство);
- ако имате тежки проблеми с бъбреците;
- ако имате чернодробно заболяване или заболяване на жлъчния мехур;
- ако имате възпаление на задстомашната жлеза (възпалението на панкреаса води до силна коремна болка).

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако сте на възраст над 70 години;
- ако Вие или Ваши кръвни роднини имат или са имали заболяване на мускулите;
- ако имате бъбречно заболяване;
- ако имате нарушена бъбречна функция;



- ако имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм);
- ако приемате големи количества алкохол;
- ако вече сте приемали други фибрати или статини (друг вид лекарство, което променя липидите), или приемате перорални контрацептиви (хапчета против забременяване).

Тези фактори може да повишат риска от поява на мускулни проблеми по време на лечението с фенофибрат. Ако получите необяснима мускулна болка, схващане или мускулна слабост, трябва незабавно да се обадите на Вашия лекар. Това се налага, тъй като много редките случаи на мускулни проблеми може да бъдат сериозни.

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

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

Деца

Фенофибрат не се препоръчва за употреба при деца под 18 години, тъй като няма достатъчно клинични данни.

Други лекарства и Фибранор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Много важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако използвате което и да е от следните лекарства:

- антикоагуланти за разреждане на кръвта (например варфарин): може да се повиши рискът от кървене
- циклоспорин, потиска имунната система: може да засегне функцията на бъбреците Ви
- статини или фибрати, които са други променящи липидите лекарства: може да се повиши рискът от мускулни проблеми (вижте “Предупреждения и предпазни мерки” по-горе).

Фибранор с храна и напитки

Винаги приемайте Фибранор по време на хранене, тъй като няма да действа напълно, ако го приемате на гладно.

Високите нива на холестерол в кръвта Ви (хиперхолестеролия) изискват да полагате специални грижи, дори и ако високият холестерол не променя начина по който се чувствате. Вие трябва да спазвате диетичните препоръки дадени Ви от Вашия лекар, докато приемате това лекарство.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Тъй като опитът с употребата на Фибранор по време на бременност не е достатъчен, Вие трябва да приемате Фибранор само ако Вашият лекар го счита за абсолютно необходимо. Не е известно дали фенофибрат преминава в кърмата. По тази причина не трябва да приемате Фибранор докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Фенофибрат няма или има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.



Фибранор съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, 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.

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

Ако имате нарушена бъбречна функция

Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза. За дози, които не могат да се реализират с този лекарствен продукт се предлагат други концентрации на активното вещество и други лекарствени форми на фенофибрат.

Употреба при деца

Фенофибрат не се препоръчва за употреба при деца под 18 години, тъй като няма достатъчно клинични данни.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Поглъщайте капсулите цели с вода. Важно е да приемате капсулите по време на хранене, защото действието им е по-слабо, ако се приемат на гладно.

За да лекувате повишените нива на холестерол в кръвта, трябва да спазвате диетичните препоръки дадени Ви от Вашия лекар, докато приемате това лекарство.

Продължителност на лечението

Не забравяйте, че за да е ефикасен фенофибрат, той трябва да се приема редовно толкова дълго време, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар, дори и ако това продължава много дълго време. Не спирайте приема на това лекарство, докато Вашия лекар не Ви каже.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фибранор

Ако случайно сте приели твърде много капсули или мислите, че дете е погълнало някакви капсули, незабавно се обадете на най-близкия Център за спешна медицинска помощ или кажете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Фибранор

Ако пропуснете да вземете Фибранор, вземете го със следващото хранене, освен ако не приближава времето за Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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.

Следните нежелани реакции са важни и изискват незабавни действия, ако ги наблюдавате. Вие трябва да спрете приема на Фибранор и да се консултирате с Вашия лекар веднага, ако получите някое от следните оплаквания:

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 потребители:

- мускулна слабост или болка.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 потребители:

- износване на мускулите или възпаление и схващане, които може да прогресират и да станат сериозно и животозастрашаващо състояние (наречено “рабдомиолиза”)

Освен това са били докладвани и следните нежелани реакции:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 потребители:

- храносмилателни разстройства като коремна болка, гадене (прилошаване), повръщане, диария или газове
- отклонения в лабораторните изследвания на чернодробната функция

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 потребители:

- панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, водещо до силна коремна болка)
- кожни обриви, сърбеж, копривна треска
- кръвни съсиреци във вените (дълбока венозна тромбоза) или в артериите на белите дробове (белодробна емболия)
- камъни в жлъчния мехур

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 потребители:

- промени в резултатите от кръвните изследвания, които показват как работят бъбреците Ви
- понижени нива на хемоглобин (кислородпренасящия пигмент на кръвта) и белите кръвни клетки
- главоболие, замаяност, понижено либидо, уморяемост
- косопад

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 потребители:

- хронично белодробно заболяване, причиняващо задух (интерстициална пневмопатия)
- реакции на фоточувствителност (чувствителност към слънчева светлина, кварцови лампи или солариуми)
- възпаление на черния дроб (хепатит), което може да е причина за жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите), болка в корема и сърбеж.

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 картонената опаковка и блистера, след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. 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

- Активното вещество е фенофибрат. Всяка капсула съдържа 200 mg фенофибрат.
- Другите съставки са: натриев лаурилсулфат, повидон, прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон, кроскармелоза натрий, натриев нишестен гликолат (картофен), колоиден, безводен силициев диоксид и натриев стеарилфумарат. Капсулната обвивка съдържа: желатин, титанов диоксид (E171), алора червено АС и ядивно мастило, съдържащо шеллак, черен железен оксид и пропиленгликол.

Как изглежда Фибранор и какво съдържа опаковката

- Твърда желатинова капсула с непрозрачно червено-оранжево капаче и тяло, пълна с бял до почти бял прах, с малки агломерати и с надпис FM200 на капачето и тялото на капсулата.
- Фибранор е наличен в опаковки от 1, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 или 300 (10 x 30) капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA
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 Kraków
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕС под следните имена:

България: Фибранор 200 mg твърди капсули



Испания: Fenofibrato Teva 200 mg cápsulas EFG

Словакия: Fenofix 200 tvrdé želatínové kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2021

