

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fenofix 200 mg tvrdé tobolky

Fenofix 267 mg tvrdé tobolky

fenofibratum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fenofix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenofix užívat
3. Jak se Fenofix užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fenofix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fenofix a k čemu se používá

Fenofix patří do skupiny léčivých přípravků obecně zvaných fibráty. Tyto léčivé přípravky se užívají ke snížení hladiny tuků (lipidů) v krvi. Například tuků označovaných jako triglyceridy.

Fenofix se užívá ke snížení hladiny tuků v krvi současně s dietou zaměřenou na nízký příjem tuků a s další nefarmakologickou léčbou, jako je cvičení a snižování hmotnosti.

Fenofix 200 mg se může za určitých okolností používat společně s jinými léky [statiny], a to tehdy, když nejsou hladiny tuků v krvi samotným statinem kontrolovány.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenofix užívat

Neužívejte Fenofix

- jestliže jste alergický(á) na fenofibrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás vyskytly alergické reakce na světlo během léčby fibráty nebo ketoprofenem (nesteroidní protizánětlivý přípravek).
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater nebo máte onemocnění žlučníku.
- pokud máte závažné problémy s ledvinami.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fenofix se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte onemocnění ledvin

Děti a dospívající

Použití fenofibrátu u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Fenofix

Informujte svého lékaře, lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání perorálních antikoagulancií (léků, které snižují krevní srážlivost) může prohloubit jejich účinek, což se projeví zvýšenou krvácivostí. Ošetřující lékař Vám zajistí pravidelné laboratorní sledování příslušných krevních hodnot.

Obecně se nedoporučuje kombinovat toto léčivo se statiny (jiná skupina léků používaná při léčbě vysokých hladin lipidů). Existuje zde riziko výskytu toxického účinku na svaly, zejména v případě již existujícího onemocnění svalů. Proto by měla být kombinovaná léčba fenofibrátem a statiny předepisována jen výjimečně. Možné nežádoucí účinky na svaly musejí být pečlivě sledovány.

Sledovány musí být také ledvinné funkce při současném podávání fenofibrátu a cyklosporinu (přípravku používaného pro potlačení imunitní (obránné) reakce, protože může dojít k dočasnému poškození funkce ledvin.

Fenofix s jídlem a pitím

Fenofix vždy užívejte během jednoho z hlavních jídel.

Těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení nesmíte přípravek Fenofix užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Možnost ovlivnění schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje je nepravděpodobná.

Přípravek Fenofix obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Fenofix užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám určí vhodnou sílu přípravku v závislosti na Vašem stavu, současné léčbě a výši Vašeho rizika.

Fenofix 200 mg:

Obvyklá dávka je jedna tobolka (200 mg) denně.

Fenofix 267 mg:

Obvykle se podává 1 tobolka (267 mg) denně. Jakmile je dosaženo stabilizace hladin cholesterolu, je doporučeno snížit dávku na 1 tobolku přípravku Fenofix 200 mg denně.

Fenofix vždy užívejte během jednoho z hlavních jídel.

Použití u dětí a dospívajících

Použití fenofibrátu u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fenofix, než jste měl(a)

Pokud užijete nadměrný počet tablet nebo dojde k náhodnému požití tablet dítětem, konzultujte to ihned se svým lékařem nebo kontaktujte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Tuto příbalovou informaci nebo několik tablet vezměte s sebou, aby lékař věděl, jaké tablety jste užili.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fenofix

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fenofix

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou většinou mírné a vyskytují se pouze u malého počtu pacientů (nikdy nepřekročí 2 - 4 %):

zažívací obtíže (pocit nucení na zvracení, bolesti v nadbřišku), přechodné zvýšení hladin jaterních enzymů (transamináz) v krvi, bolesti svalů, kožní alergické reakce (kopřivka), bolesti hlavy a závratě. Byly také popsány fotosenzitivní reakce (alergická reakce na slunce), sexuální astenie (slabost), výskyt žlučových kamenů a ve vzácných případech alopecie (vypadávání vlasů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fenofix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistrech a krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu. Blistry uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fenofix obsahuje

- Léčivou látkou je fenofibratum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje fenofibratum 200 nebo 267 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: natrium-lauryl-sulfát, povidon 25, předbobtnalý kukuřičný škrob, krospondon, sodná sůl kroskarmelosy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium - stearyl - fumarát.

Pouzdro tobolky: želatina, červeň allura AC (E 129), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) (pouze u 267 mg), chinolinová žluť (E 104) (pouze u 267 mg).

Inkoust: šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglycol (E 1520), roztok amoniaku 30%, hydroxid draselný.

Jak Fenofix vypadá a co obsahuje toto balení

Fenofix 200 mg: tobolky s červenooranžovou vrchní i spodní částí s označením FM/200 na obou částech, obsahující bílý až téměř bílý prášek s malými aglomeráty.

Fenofix 267 mg: tobolky s červenooranžovou vrchní a žlutou spodní částí s označením FM/267 na obou částech, obsahující bílý až téměř bílý prášek s malými aglomeráty.

Velikost balení:

Fenofix 200 mg: 20, 28, 30, 60, 90 a 98 tvrdých tobolek.

Fenofix 267 mg: 28, 30, 60 a 90 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Nizozemsko

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 1. 2021