

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fibralipid, 200 mg, kapsułki twarde

Fenofibratum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fibralipid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fibralipid
3. Jak przyjmować lek Fibralipid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fibralipid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fibralipid i w jakim celu się go stosuje

Lek Fibralipid należy do grupy leków ogólnie znanych jako fibraty. Leki te stosowane są w celu obniżenia stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów mogą być trójglicerydy. Lek Fibralipid jest stosowany łącznie z dietą niskotłuszczową oraz innymi niemedycznymi sposobami leczenia, takimi jak ćwiczenia fizyczne oraz utrata masy ciała, które mają na celu obniżenie stężenia tłuszczów we krwi.

Lek Fibralipid w niektórych przypadkach może być stosowany jako dodatek do innych leków (statyny, takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna), jeżeli stężenia tłuszczów we krwi nie da się kontrolować przy użyciu samych statyn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fibralipid

Kiedy nie przyjmować leku Fibralipid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości w czasie przyjmowania innych leków, takich jak inne fibraty lub leku przeciwzapalnego – ketoprofenu, u pacjenta wystąpiło uczulenie na światło słoneczne lub UV albo uszkodzenie skóry;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby, nerek lub choroba pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki (choroba powodująca bóle brzucha), które nie jest spowodowane dużym stężeniem pewnego rodzaju tłuszczów we krwi.

Nie należy przyjmować leku Fibralipid, jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji. W razie wątpliwości, należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Fibralipid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fibrilipid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują schorzenia wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie wątroby – objawy obejmują: zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczkę) i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (potwierdzone badaniami laboratoryjnymi);
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy (zmniejszona aktywność gruczołu tarczycy).

Wpływ na mięśnie

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, gdy wystąpią niespodziewane skurcze lub bóle mięśni, wrażliwość lub osłabienie mięśni w czasie przyjmowania leku Fibrilipid.

Lek ten może powodować schorzenia mięśni, które mogą być ciężkie.

Schorzenia te są rzadkie, ale obejmują zapalenie mięśni i ich rozpad. Może to spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć.

Lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia stanu mięśni przed i po rozpoczęciu leczenia. Ryzyko rozpadu mięśni może być większe u niektórych pacjentów. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma powyżej 70 lat;
- pacjent ma choroby nerek;
- pacjent ma choroby tarczycy;
- pacjent pije duże ilości alkoholu;
- u pacjenta lub kogoś z rodziny występowały dziedziczne choroby mięśni;
- pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu – nazywane statynami, takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna;
- w przeszłości występowały schorzenia mięśni w czasie przyjmowania statyn lub fibratów, takich jak fenofibrat, bezafibrat lub gemfibrozyl.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w razie wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fibrilipid.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Fibrilipid u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fibrilipid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu takich leków, jak:

- leki przeciwzakrzepowe przyjmowane w celu rozrzedzenia krwi (np. warfaryna);
- inne leki stosowane w celu kontroli stężenia tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty) – przyjmowanie statyny równocześnie z lekiem Fibrilipid może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni;
- lek z grupy leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (taki jak rozyglitazon lub pioglitazon);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów).

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w razie wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fibrilipid.

Fibrilipid z jedzeniem, piciem i alkoholem

Ważne jest, aby przyjmować w trakcie posiłku, ponieważ będzie działał słabiej, gdy zostanie przyjęty na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

- Nie należy przyjmować leku Fibrilipid i należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowanej ciąży.

- Nie należy przyjmować leku Fibrilipid w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy się poradzić lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Fibrilipid nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fibrilipid zawiera sacharozę, metylu i propylu parahydroksybenzoesan, glikol propylenowy, sodu benzoesan i sól

Sacharoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Metylu i propylu parahydroksybenzoesan

Metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Glikol propylenowy

Lek zawiera 0,107 mg glikolu propylenowego w każdej kapsułce.

Sodu benzoesan

Lek zawiera 0,0244 mg sodu benzoesanu w każdej kapsułce.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Fibrilipid

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku

- Kapsułkę połknąć w całości i popić szklanką wody.
- Nie otwierać i nie rozgryzać kapsułki.
- Kapsułkę przyjmować podczas posiłku – wchłanianie leku na czczo jest gorsze.

Zalecana dawka

Dorośli: 1 kapsułka (200 mg) raz na dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz może zmniejszyć dawkę. W razie takich zaburzeń należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 mL/min/1,73 m²) lek jest przeciwwskazany.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) bez niewydolności nerek nie ma konieczności zmiany dawki.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby Fibrilipid nie jest zalecany ze względu na brak danych klinicznych dotyczących tej grupy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Fibrilipid u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fibrilipid

W razie zażycia większej dawki niż zalecana lub przypadkowego zażycia leku przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Fibrilipid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku, należy zażyć kolejną dawkę z następnym posiłkiem. Następnie należy przyjąć zwykłą dawkę o wyznaczonej porze (zgodnie z zalecanym dawkowaniem).

W razie wątpliwości, należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Fibrilipid

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, chyba że lek powoduje złe samopoczucie. Zwiększone stężenie cholesterolu musi być leczone długotrwale.

Należy pamiętać, że oprócz przyjmowania leku Fibrilipid równie ważne jest:

- stosowanie diety z obniżoną zawartością tłuszczu;
- regularne wykonywanie ćwiczeń fizycznych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Fibrilipid i skontaktować się natychmiast z lekarzem – może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:

- reakcja alergiczna, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i gardła mogące powodować trudności w oddychaniu;
- skurcze mięśni, bóle mięśniowe, nadwrażliwość lub osłabienie mięśni – mogą to być objawy zapalenia i rozpadu mięśni, które mogą spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć;
- bóle brzucha – może być to objaw zapalenia trzustki;
- bóle w klatce piersiowej i utrata oddechu – mogą to być objawy zakrzepów krwi w płucach (zatorowość płucna);
- ból, zaczerwienienie i obrzęk nóg – mogą to być objawy zakrzepów krwi w nogach (zakrzepica żył głębokich);
- żółte zabarwienie skóry i białówek oczu (żółtaczką) lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych – mogą to być objawy zapalenia wątroby;
- ciężka postać wysypki skórnej z zaczerwienieniem, złuszczeniem i obrzękiem skóry przypominająca ciężkie oparzenie (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka);
- śródmiąższowa choroba płuc mogąca prowadzić do wystąpienia nietypowych zaburzeń oddychania;
- powikłania kamicy żółciowej (np. zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie dróg żółciowych, kolka żółciowa).

Inne działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- biegunka;
- bóle brzucha;
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów;
- nudności;
- wymioty;

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi – stwierdzona w badaniach laboratoryjnych;
- zwiększenie stężenia homocysteiny we krwi (zbyt duża ilość tego aminokwasu we krwi wiąże się z większym ryzykiem choroby wieńcowej, udaru i choroby naczyń obwodowych, chociaż nie ustalono dotychczas związku przyczynowo-skutkowego).

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- bóle głowy;
- kamica żółciowa;
- zmniejszenie popędu płciowego;
- wysypka, świąd lub czerwone wykwity na skórze;
- zwiększenie stężenia kreatyniny (substancja wydzielana przez nerki) – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- łysienie;
- zawroty głowy;
- zmęczenie;
- zwiększenie stężenia mocznika (substancja wydzielana przez nerki) – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych;
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, światło lamp opalających i łóżek opalających (w solarium);
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (czerwony barwnik krwi przenoszący tlen);
- zmniejszenie liczby krwinek białych – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fibralipid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fibrilipid

- Substancją czynną leku jest 200 mg fenofibratu mikronizowanego.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka, hypromeloza (3 cPs), sodu laurylosiarczan, dimetykon emulsja 35%, dimetykon (polidimetylosiloksan), oktylofenoksy polietoksy etanol, polisorbat 20, glikol propylenowy, sodu benzoesan (E 221), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), symetykon emulsja 30%, symetykon, alkohol cetostearylowy i etoksylan, sodu benzoesan (E 221), talk.

Skład otoczki kapsułki twardej żelatynowej:

Korpus: żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan.

Wieczko: żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Fibrilipid i co zawiera opakowanie

Lek Fibrilipid to kapsułki twarde, z żółtym wieczkiem i przezroczystym korpusem, wypełnione białymi do białawych, kulistymi peletkami.

Lek pakowany jest w blistry z folii PVC/Aluminium. Opakowanie zawiera 30 kapsułek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Importer

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: