

Листовка: информация за пациента

Фибранор 200 mg твърди капсули Fibranor 200 hard capsules

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20100405
Разрешение №	
BG/MA/MP -	
Одобрение №	MM-36308 / 16-08-2024

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.

Фибранор може да се използва в допълнение към други лекарства (наречени „статици“) в определени случаи, когато нивата на мазнините 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 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 черния дроб, бъбреците или жлъчката;
- ако имате възпаление на задстомашната жлеза (възпалението на панкреаса води до силна коремна болка), което не се дължи на високи нива на мазнините 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), попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фибранор.

Ефекти върху мускулите

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

- необясними крампи;
- болки в мускулите, чувствителност или слабост докато приемате това лекарство.

Това е така, защото това лекарство може да причини мускулни проблеми, които могат да бъдат сериозни. Тези проблеми не са чести, но включват възпаление и разграждане на мускулите.

Това може да причини увреждане на бъбреците или дори смърт.

Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, за да провери мускулите Ви преди и след започване на лечението.

Рискът от мускулно разграждане е по-висок при някои пациенти. По-конкретно, уведомете Вашия лекар, ако:

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

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

Деца и юноши

Фенофибрат не се препоръчва за употреба при деца и юноши 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);
- други лекарства за контрол на нивата на мазнините в кръвта (като статини или фибрати). Това е така, защото приемането на статин или друг фибрат в допълнение към Фибранор, може да увеличи риска от мускулни проблеми (вижте “Предупреждения и предпазни мерки” по-горе);
- определен клас лекарства за лечение на диабет (като розиглитазон или пиоглитазон);
- циклоспорин - потиска имунната система.

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



Фибранор с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

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

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

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.

За правилната употреба на това лекарство е от съществено значение редовното медицинско наблюдение.

Ако имате бъбречни проблеми

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

Ако имате чернодробни проблеми

Това лекарство не се препоръчва при пациенти с чернодробни проблеми поради липса на данни.

Употреба при деца и юноши

Фенофибрат не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като няма достатъчно клинични данни.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Поглъщайте капсулата цяла с вода. Важно е да приемате капсулата по време на хранене, защото действието и е по-слабо, ако се приема на гладно.

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



Ако сте приели повече от необходимата доза Фибранор

Ако случайно сте приели твърде много капсули или някой друг е погълнал 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 доза, вземете следващата 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 е казал, или капсулата може да Ви е накарала да се почувствате зле. Това е така, защото анормалните нива на мазнини в кръвта трябва да се лекуват за дълъг период от време. Не забравяйте, че приемът на Фибранор е важен, както и диетата с ниско съдържание на мазнини и редовните упражнения.

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 приема на Фибранор и незабавно посетете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Крампи или мускулни болки, чувствителност или слабост: това може да са признаци на мускулно възпаление и мускулен разпад, което може да причини увреждане на бъбреците или дори смърт
- Болка в стомаха: това може да е признак, че панкреасът ви е възпален (панкреатит)
- Болка в гърдите и усещане за задух: това може да са признаци на кръвен съсирек в артериите на белия дроб (белодробна емболия)
- Болка, зачервяване или подуване на краката: това може да са признаци на кръвен съсирек в крака (дълбока венозна тромбоза)

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Алергична реакция - признаците може да включват подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница) или повишаване на чернодробните ензими - това може да са признаци на възпален черен дроб (хепатит)

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

- Тежък кожен обрив, който се зачервява, лющи се и се подува и изглежда като тежко изгаряне
- Дългосрочни белодробни проблеми

Спрете приема на Фибранор и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от нежеланите реакции по-горе.

Други нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:



Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Диария
- Стомашни болки
- Газове (метеоризъм)
- Гадене
- Повръщане
- Повишени нива на чернодробните ензими в кръвта – установява се с изследвания
- Повишаване на хомоцистеина (твърде много от тази аминокиселина в кръвта се свързва с по-висок риск от коронарна болест на сърцето, инсулт и периферно съдово заболяване, въпреки че причинно-следствената връзка не е установена)

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 (произвеждан от бъбреците) – установява се чрез изследвания

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Косопад
- Повишаване на уреята (произвеждана от бъбреците) – установява се чрез изследвания
- Кожата е по-чувствителна към слънчева светлина, UV лампи и солариум
- Намаляване на хемоглобина (който пренася кислорода в кръвта) и белите кръвни клетки - установява се чрез изследвания

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

- Мускулен разпад
- Усложнения с камъни в жлъчния мехур
- Чувство на изтощение (умора)

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от нежеланите реакции, изброени по-горе.

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

- Съхранявайте това лекарство 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), алюра 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

Производители

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство 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

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>>.

