

Písomná informácia pre používateľa

Fenofix 200 tvrdé želatínové kapsuly fenofibrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fenofix 200 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fenofix 200
3. Ako užívať Fenofix 200
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fenofix 200
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fenofix 200 a na čo sa používa

Fenofix 200 patrí do skupiny liekov všeobecne známej ako fibráty. Tieto lieky sa používajú na zníženie hladín tukov (lipidov) v krvi, napríklad tukov známych ako triglyceridy.

Fenofix 200 sa používa popri diéte s nízkym obsahom tukov a iných nemedikamentózných liečebných opatreniach, ako je zvýšená telesná aktivita a zníženie hmotnosti, na zníženie hladín tukov v krvi.

Fenofix 200 sa môže používať ako doplnok iných liekov (statínov) za určitých okolností, keď hladiny tukov v krvi nie sú kontrolované samotnými statínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fenofix 200

Neužívajte Fenofix 200

- ak ste alergický na fenofibrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste fotoalergický (alergická reakcia po vystavení slnečnému svetlu alebo UV žiareniu) alebo pri fototoxickéj reakcii (poškodenie kože po vystavení slnečnému svetlu alebo UV žiareniu), počas liečby fibrátmi (látky ovplyvňujúce hladinu tukov) alebo ketoprofénom (protizápalové liečivo)
- ak máte závažné problémy s pečeňou, obličkami alebo žlčníka
- ak máte pankreatitídu (zápal pankreasu – podžalúdkovej žľazy, ktorý spôsobuje bolesti brucha), ktorá nie je spôsobená vysokou hladinou tukov v krvi.

Neužívajte Fenofix 200 ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Fenofix 200.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fenofix 200, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek

- máte zápal pečene (hepatitídu) – prejavy zahŕňajú zožltnutie kože a očných bielok (žltacka), zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov (v krvných testoch), bolesť brucha a svrbenie
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyroidizmus)

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Fenofix 200.

Vplyv na svaly

Prestaňte užívať Fenofix 200 a ihneď kontaktujte svojho lekára, ak zaznamenáte:

- nevysvetliteľné kŕče
- bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť pri užívaní tohto lieku.

Je to preto, lebo tento liek môže spôsobiť svalové problémy, ktoré môžu byť závažné.

Tieto ťažkosti sú zriedkavé, zahŕňajú však zápal svalov a rozpad svalov. To môže spôsobiť poškodenie obličiek alebo dokonca smrť.

Váš lekár vám môže urobiť krvné testy, aby skontroloval vaše svaly pred a po začatí liečby.

Riziko svalového rozpadu je u určitých pacientov vyššie. Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte problémy s obličkami
- máte problémy so štítnou žľazou
- máte nízku hladinu určitého proteínu v krvi (hypoalbuminémia)
- máte viac ako 70 rokov
- vy alebo váš blízky rodinný príslušník má svalový problém, ktorý sa vyskytuje v rodine
- pijete veľké množstvo alkoholických nápojov
- malí ste už svalové problémy počas liečby statínmi alebo fibrátmi (ako sú fenofibrát, bezafibrát alebo gemfibrozil)
- užívate lieky nazývané „statíny“, určené na zníženie cholesterolu (ako sú simvastatín, atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín alebo fluvastatín) alebo iné fibráty

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Fenofix 200.

Deti a dospelí

Fenofibrát sa neodporúča u detí a dospelých mladších ako 18 rokov z dôvodu nedostatočných klinických údajov.

Iné lieky a Fenofix 200

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým, oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- antikoagulanciá – lieky na riedenie krvi (ako je warfarín)
- iné lieky regulujúce hladiny tukov v krvi (ako sú statíny alebo fibráty). Je to preto, že užívanie statínu alebo iného fibrátu spolu s Fenofixom 200 môže zvýšiť riziko svalových problémov (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“)
- určitá skupina liekov na liečbu cukrovky (ako je rosiglitazón alebo pioglitazón)
- cyklosporín (imunosupresívna látka)

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Fenofix 200.

Fenofix 200 a jedlo a nápoje

Fenofix 200 sa má užiť spolu s jedlom, pretože jeho účinok sa zníži pri užití na prázdny žalúdok.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom. Je to preto, že nie je známe, ako môže Fenofix 200 ovplyvniť vaše nenarodené dieťa. Fenofix 200 môžete užívať len vtedy, ak vám to povie váš lekár.

Neužívajte Fenofix 200, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť svoje dieťa. Je to preto, že nie je známe, či fenofibrát prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fenofibrát nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fenofix 200 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Fenofix 200

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí vhodnú silu lieku pre vás, v závislosti od vášho stavu, vašej aktuálnej liečby a vášho osobného rizikového stavu.

Odporúčaná dávka pre dospelých a starších ľudí je 1 kapsula denne.

Pre správne užívanie tohto lieku je nevyhnutné podstupovať pravidelný lekársky dohľad.

Ak máte problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže povedať, aby ste užívali nižšiu dávku. Opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika. Pre podanie dávok, ktoré sa nedajú podať touto silou lieku, sú dostupné iné sily a formy fenofibrátu.

Ak máte problémy s pečeňou

Tento liek sa neodporúča pre pacientov s problémami pečene z dôvodu nedostatku údajov.

Použitie u detí a dospelých

Neodporúča sa použitie fenofibrátu u detí a dospelých do 18 rokov z dôvodu nedostatočných klinických údajov.

Spôsob podávania

Perorálne použitie (ústami).

Prehltnite kapsuly celé a zapite vodou.

Je dôležité, aby ste užili kapsuly s jedlom, pretože pri užití na prázdny žalúdok sa ich účinok zníži.

Pri liečbe vášho vysokého cholesterolu v krvi by ste mali pravidelne cvičiť a dodržiavať diétny režim, ktorý vám odporučil váš lekár počas užívania tohto lieku.

Ak užijete viac Fenofixu 200, ako máte

Ak ste náhodne užili viac kapsúl, alebo niekto iný nejakú kapsulu užil, ihneď kontaktujte pohotovosť v najbližšej nemocnici alebo svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Fenofix 200

Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku pri ďalšom jedle. Potom užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Fenofix 200

Neprestaňte užívať Fenofix 200, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár alebo by vám mohli kapsule spôsobiť nevoľnosť. Je to preto, že abnormálne hladiny tukov v krvi je potrebné liečiť dlhodobo. Pamätajte, že užívanie Fenofixu 200 je dôležité, rovnako ako nízkoenergetická diéta a pravidelné cvičenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Prestaňte užívať Fenofix 200 a ihneď navštívte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, možno budete potrebovať naliehavú lekársku starostlivosť:

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kŕče alebo bolestivosť, citlivosť či slabosť svalov: môžu to byť príznaky svalového zápalu alebo rozpadu svalov, ktoré môžu mať za následok poškodenie obličiek alebo až smrť
- bolesť brucha: môže to byť znak toho, že máte zápal pankreasu (pankreatitída)
- bolesť na hrudníku a dýchavičnosť: môžu to byť príznaky krvnej zrazeniny v pľúcnych tepnách (pľúcna embólia)
- bolesť, začervenanie alebo opuch nôh: môžu to byť príznaky krvnej zrazeniny v nohe (hlboká žilová trombóza)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním
- zožltnutie kože a očných bielok (žltacka) alebo zvýšenie pečeňových enzýmov – môžu to byť príznaky zápalu pečene (hepatitída)

Neznáme: častota výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- závažná kožná vyrážka, ktorá sčervenie, olupuje sa a opuchne a vyzerá ako ťažká popálenina
- dlhodobé problémy s pľúcami

Prestaňte užívať Fenofix 200 a okamžite vyhľadajte lekára, v prípade, že spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

Dalšie vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- hnačka
- bolesť brucha
- vetry (nadúvanie)
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- nevoľnosť (vracanie)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi – preukázané v testoch
- zvýšenie homocysteínu (príliš veľa tejto aminokyseliny v krvi bolo spojené s vyšším rizikom ischemickej choroby srdca, cievnej mozgovej príhody a ochorenia periférnych ciev, hoci príčinná súvislosť nebola stanovená)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- bolesť hlavy
- žlčové kamene
- znížená sexuálna túžba
- vyrážka, svrbenie alebo červené škvrny na koži
- zvýšenie „kreatinínu“ (produkovaného obličkami) – preukázané v testoch

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- vypadávanie vlasov
- zvýšenie „močoviny“ (produkovanej obličkami) – preukázané v testoch
- pokožka je citlivejšia na slnečné svetlo, horské slnko a soláriá
- pokles hemoglobínu (ktorý prenáša kyslík v krvi) a bielych krviniek – preukázané v testoch

Neznáme: častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- rozpad svalov (rabdomyolýza)
- komplikácie so žlčovými kameňmi
- pocit vyčerpania (únava)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fenofix 200

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajúte blister vo vonkajšom obale.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fenofix 200 obsahuje

- Liečivo je fenofibrát. Každá kapsula obsahuje 200 mg fenofibrátu.
- Ďalšie zložky sú laurylsíran sodný, povidón, predželatinovaný kukuričný škrob, krosopovidón, sodná soľ kroskarmelózy, sodná soľ karboxymetylškrobu (zo zemiakov), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearyl-fumarát sodný. Obal kapsuly obsahuje želatínu, oxid titaničitý (E171), Alluru červenú AC a potravinársku tlačiarenskú farbu obsahujúcu šelak, čierny oxid železitý, propylénglykol.

Ako vyzerá Fenofix 200 a obsah balenia

- Tvrdá želatínová kapsula s nepriehľadnou červeno-oranžovou čiapkou a telom, naplnená bielym až sivobielym práškom s malými aglomerátmi, s označením FM200 na čiapke i tele kapsuly.
- Fenofix 200 je dostupný v baleniach 1, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 alebo 300 (10x30) kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/04494-ZME

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poľsko

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecin, Maďarsko

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č. p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Fenirat 200 mg capsules
Španielsko:	Fenofibrato Teva 200mg cápsulas EFG
Slovenská republika:	Fenofix 200

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.