

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Grofibrat M, 267 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 jakiegokolwiek 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 Grofibrat M i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Grofibrat M
3. Jak stosować lek Grofibrat M
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grofibrat M
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Grofibrat M 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 triglicerydy.

Lek Grofibrat M jest stosowany łącznie z dietą niskotłuszczową oraz innymi niemedycznymi sposobami leczenia, takimi jak ćwiczenia fizyczne oraz utrata masy ciała, które mają na celu obniżenie poziomu tłuszczów we krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Grofibrat M

Kiedy nie przyjmować leku Grofibrat M

- 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 u pacjenta wystąpiło uczulenie na światło słoneczne lub UV albo uszkodzenie skóry (leków takich jak inne fibraty lub leku przeciwwzapalnego - ketoprofenu)
- 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 tłuszczów we krwi.

Nie należy przyjmować leku Grofibrat M, jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji.

W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Grofibrat M.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Grofibrat M należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

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

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

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 Grofibrat M.

- Lek może powodować choroby 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
- występuje choroba nerek
- występuje choroba 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 przypadku wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Grofibrat M.

Lek Grofibrat M 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 lub farmaceutę o przyjmowaniu leków takich jak:

- leki przeciwzakrzepowe stosowane w celu rozrzedzenia krwi (np. warfaryna)
- inne leki stosowane w celu kontroli stężenia tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibryny).

Przyjmowanie statyny równocześnie z lekiem Grofibrat M może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni.

- leki z grupy leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (takie jak rozyglitazon, pioglitazon)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

Grofibrat M z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Grofibrat M nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Grofibrat M zawiera laktozę oraz sól.

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Grofibrat M

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

Lekarz określi właściwą dawkę leku w zależności od stanu pacjenta, aktualnie stosowanej przez niego terapii i osobistego ryzyka.

Przyjmowanie leku

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

Ile leku przyjąć

Zalecana dawka dobową to 1 kapsułka 200 mg raz na dobę.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kapsułki 267 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 < 20 ml/min) lek jest przeciwwskazany.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku bez niewydolności nerek zalecana jest dawka jak dla dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Grofibrat M

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 Grofibrat M

- W razie pominięcia dawki leku należy zażyć kolejną dawkę z następnym posiłkiem.
- Następnie należy przyjąć zwykłą dawkę o wyznaczonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Grofibrat M

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 Grofibrat M 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 przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Grofibrat M i skontaktować się natychmiast z lekarzem, może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:

Niezbyt częste: mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- skurcze lub bóle mięśniowe, nadwrażliwość mięśni na dotyk lub ich osłabienie - mogą to być objawy zapalenia mięśni lub ich rozpadu, które mogą spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć,
- bóle brzucha - mogą to być objawy zapalenia trzustki,
- bóle w klatce piersiowej i uczucie duszności - 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).

Rzadkie: mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu,
- zażółcenie skóry i białówek oczu (żółtaczką) lub zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych - mogą to być objawy zapalenia wątroby.

Częstość nieznaną: nie wiadomo jak często występują

- ciężka postać wysypki skórnej z zaczerwienieniem, złuszczeniem i obrzękiem skóry przypominająca ciężkie oparzenie,
- przewlekła choroba płuc.

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych powyżej należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Grofibrat M i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane:

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

Częste: mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów

- 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 częste: mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- bóle głowy,
- kamica żółciowa,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- wysypka, świąd lub pokrzywka,
- wzrost stężenia kreatyniny wydzielanej przez nerki- stwierdzony w badaniach laboratoryjnych.

Rzadkie: mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- utrata włosów,
- wzrost stężenia mocznika wydzielanego przez nerki - stwierdzony w badaniach laboratoryjnych,
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, światło lamp opalających i łóżek opalających,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (barwnik przenoszący tlen we krwi) i zmniejszenie liczby białych krwinek - stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Częstość nieznaną: nie wiadomo jak często występują

- rozpad mięśni,
- komplikacje związane z kamieniami żółciowymi,
- uczucie zmęczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.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 Grofibrat M

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Grofibrat M

Substancją czynną leku jest 267 mg fenofibratu mikronizowanego.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, krospowidon (typ B), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan. Skład otoczki żelatynowej: *korpus*: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna; *wieczko*: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna.

Jak wygląda lek Grofibrat M i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci podłużnych kapsułek twardych, rozmiar nr 0, barwy: wieczko – koloru pomarańczowego, korpus – koloru białego.

Dostępne opakowania: 30, 60 lub 90 kapsułek w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel.: +48 (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
((farmakod))