

Příbalová informace: informace pro uživatele

Febira 200 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek Febira a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Febira užívat
3. Jak se přípravek Febira užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Febira uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Febira a k čemu se používá

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

Přípravek Febira 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 tělesné hmotnosti.

Přípravek Febira 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 přípravek Febira užívat

Neužívejte přípravek Febira,

- jestliže jste alergický(á) na fenofibrát (léčivá látka přípravku Febira) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při zvýšené kožní citlivosti na sluneční záření během léčby jinými přípravky na snížení krevních tuků nebo přípravky proti bolesti obsahujícími ketoprofen,
- při těžké poruše funkce jater,
- při závažných potížích s ledvinami,
- při onemocnění žlučníku,
- při těhotenství a kojení,
- u dětí.

Upozornění a opatření

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím přípravku Febira, pokud máte onemocnění ledvin.

Při poruše funkce ledvin může být nutné upravit dávku přípravku Febira. Dávku smí upravit pouze lékař.

Děti a dospívající

Přípravek Febira není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Febira

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

Především se současně nemají užívat léky snižující srážlivost krve (tzv. antikoagulancia). Obecně se nedoporučuje kombinovat přípravek Febira s některými dalšími přípravky na snížení hladiny krevních tuků, kvůli riziku bolestí ve svalech. Možné nežádoucí účinky na svaly musejí být pečlivě sledovány lékařem.

Při současném podávání přípravku Febira a některých léků používaných pro potlačení obranné reakce organismu (přípravky obsahující cyklosporin), musí být lékařem hlídán stav ledvin, protože může dojít k narušení jejich funkcí.

Přípravek Febira s jídlem a pitím

Doporučená dávka je 1 tobolka (200 mg) denně vždy s jídlem. Tobolky se polykají celé, nerozkousané, zapíjejí se vodou.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Febira se během těhotenství a kojení nesmí podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Febira jakkoliv ovlivňoval pozornost a schopnost soustředění.

Přípravek Febira obsahuje barvivo hlinitý lak azorubinu.

Tato látka může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Febira užívá

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

Váš lékař určí vhodnou sílu tablet individuálně v závislosti na Vašem stavu, na Vaší aktuální léčbě a na stupni Vašeho osobního rizika.

Doporučená dávka je 1 tobolka (200 mg) denně vždy s jídlem. Tobolky se polykají celé, nerozkousané, zapíjejí se vodou.

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

Dosud nebyl zaznamenán žádný případ předávkování. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku vyhledejte urychleně lékaře, který v případě potřeby provede výplach žaludku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Febira

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokud si zapomenete vzít svoji obvyklou dávku, vezměte si ji co nejdříve. Jestliže se blíží čas podání následující dávky, vynechejte dávku předchozí a vyčkejte na další dávku. Pokud si zapomenete vzít více dávek, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Febira

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přerušte léčbu a neprodleně vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví bolest a otok svalů doprovázené tmavým zbarvením moči.

Nežádoucí účinky při užívání fenofibrátu jsou jen lehké, vyskytují se pouze u malého počtu pacientů a neovlivňují léčbu.

V následujícím seznamu jsou seřazeny podle výskytu:

- **Časté** (možnost výskytu u 1-10 ze 100 pacientů): bolesti hlavy, zažívací a žaludeční poruchy, říhání, nadýmání, celkový pocit špatného trávení, změny hodnot krevních jaterních testů.
- **Méně časté** (možnost výskytu u 1-10 z 1 000 pacientů): závratě, kožní alergické reakce včetně kožní citlivosti na sluneční záření.
- **Vzácné** (možnost výskytu u 1-10 z 10 000 pacientů): citlivost svalů doprovázená bolestmi a slabostí svalů.
- **Velmi vzácné** (možnost výskytu u méně než 1 z 10 000 pacientů): poruchy krvetvorby, vypadávání vlasů, rozpad svalových buněk projevující se bolestí a otokem svalů doprovázené tmavým zbarvením moči, sexuální poruchy, změny hodnot krevních testů (souvisejících s poškozením funkce ledvin), mírné snížení hladiny krevního barviva a počtu bílých krvinek.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Febira uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Febira obsahuje

Léčivou látkou je fenofibratum 200 mg v jedné tobolce.

Pomocné látky:

Obsah tobolky: povidon 40, krosopovidon, natrium-lauryl-sulfát.

Tobolka:

- víčko tobolky: hlinitý lak azorubinu (E122), indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), želatina,
- tělo tobolky: černý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina.

Jak přípravek Febira vypadá a co obsahuje toto balení

Febira jsou neprůhledné tvrdé želatinové tobolky velikosti č.1, víčko je fialové, tělo je šedé. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek bez zápachu.

Velikost balení: 30 tobolek (3 x 10), 60 tobolek (6 x 10), 90 tobolek (9 x 10).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 8. 2019.