

Příbalová informace: informace pro uživatele

APO-FENO 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 ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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 Apo-Feno a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek Apo-Feno
3. Jak se přípravek Apo-Feno užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apo-Feno uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Apo-Feno a k čemu se používá

Apo-Feno patří do skupiny léčivých přípravků obecně zvaných fibráty. Tyto léčivé přípravky se užívají ke snížení hladiny tuků (lipidů) v krvi. Například tuků označovaných jako triglyceridy.

Apo-Feno 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 hmotnosti.

Apo-Feno 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 Apo-Feno užívat

Neužívejte přípravek Apo-Feno

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste měl(a) při užívání jiných léků alergickou reakci nebo poškození kůže slunečním zářením nebo UV zářením (tyto léky zahrnují ostatní fibráty a protizánětlivý lék zvaný „ketoprofen“)
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo žlučníku
- jestliže máte pankreatitidu (zánět slinivky břišní, který vyvolává bolest břicha), která není způsobena vysokými hladinami tuku v krvi

Jestliže pro vás platí některý z výše uvedených bodů, neužívejte přípravek Apo-Feno. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Apo-Feno se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte jakékoli potíže s játry

- máte onemocnění ledvin
- máte pravděpodobně zánět jater (hepatitidu) - příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenku) a zvýšené hodnoty jaterních enzymů (které se ukáží v testech)
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypothyroidismus)

Pokud pro vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Apo-Feno se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vliv na svaly

Jestliže ucítíte při užívání tohoto přípravku nevysvětlitelné křeče nebo bolest, napětí nebo slabost svalů, přestaňte přípravek Apo-Feno užívat a navštivte ihned lékaře.

- Je to proto, že tento léčivý přípravek může způsobit svalové obtíže, které mohou být závažné.
- Tyto obtíže jsou vzácné, ale zahrnují zánět svalů i jejich rozpad. Ten může vyvolat poškození ledvin nebo dokonce smrt.

Váš lékař může provést krevní test, aby zkontroloval vaše svaly před začátkem léčby a během ní.

Riziko rozpadu svalů je vyšší u některých pacientů. Informujte svého lékaře, pokud:

- jste starší 70 let
- máte problémy s ledvinami
- máte problémy se štítnou žlázou
- pijete velké množství alkoholu
- máte vy nebo váš blízký příbuzný onemocnění svalů, které je dědičné
- užíváte léky zvané statiny snižující cholesterol - jako je simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin nebo fluvastatin
- jste někdy měl(a) svalové obtíže při léčbě statiny nebo fibráty - jako je fenofibrát, bezafibrát nebo gemfibrozil.

Pokud pro vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Apo-Feno se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Apo-Feno

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

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, užíváte-li některý z následujících léků:

- protisrážlivé léky na ředění krve (jako je warfarin)
- jiné léky ke kontrole hladiny tuků v krvi (jako jsou statiny nebo fibráty). Užívání statinu spolu s přípravkem Apo-Feno může zvýšit riziko svalových obtíží
- zvláštní skupinu léků k léčbě diabetu (jako rosiglitazon nebo pioglitazon)
- cyklosporin – užívaný k potlačení imunitního systému.

Pokud pro vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Apo-Feno se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Apo-Feno s jídlem, pitím a alkoholem

Je důležité užívat tobolku s jídlem – při užití nalačno nemůže lék správně působit.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Apo-Feno a řekněte to svému lékaři.
- Pokud kojíte nebo plánujete kojit své dítě, neužívejte přípravek Apo-Feno.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék neovlivní vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Apo-Feno obsahuje cukr nazývaný laktosa.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento lék je formou fenofibrátu, která má stejně vysokou biologickou dostupnost jako mikronizovaná forma.

3. Jak se přípravek Apo-Feno užívá

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

Lékař vám určí vhodnou denní dávku přípravku v závislosti na vašem stavu, další současné léčbě a výši vašeho rizika.

Užívání tohoto přípravku

- Polykejte toboleku celou a zapíjejte ji sklenicí vody.
- Neotvírejte toboleku ani ji nežvýkejte.
- Užívejte toboleku s jídlem – při užití nalačno se účinek nemůže správně projevit.

Kolik přípravku máte užívat

Doporučená dávka je jedna toboleka (200 mg) za den.

Lidé s onemocněním ledvin

Máte-li potíže s ledvinami, váš lékař vám může doporučit, abyste užíval(a) nižší dávku. Zeptejte se na to svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u dětí a dospívajících

Použití přípravku Apo-Feno u osob mladších 18 let se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apo-Feno, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apo-Feno, než jste měl(a) nebo pokud někdo jiný užil váš lék, řekněte to svému lékaři nebo kontaktujte svou nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apo-Feno

Jestliže jste zapomněl(a) vzít si svou dávku, vezměte si další dávku s příštím jídlem.

Pak pokračujte v užívání tobolek jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li obavy, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apo-Feno

Nepřestávejte užívat přípravek Apo-Feno bez rady s lékařem nebo pokud se budete cítit po užití tobolek dobře. To proto, že zvýšené hladiny tuku v krvi vyžadují dlouhodobou léčbu.

Pamatujte, že stejně jako užívání přípravku Apo-Feno je také důležité, abyste:

- dodržoval(a) nízkotučnou dietu
- pravidelně cvičil(a).

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.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Apo-Feno užívat a navštivte ihned lékaře – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

- alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit dýchací obtíže
- křeče nebo bolest, napětí či slabost svalů – to mohou být příznaky zánětu nebo rozpadu svalů, což může být příčinou poškození ledvin nebo dokonce smrti
- bolest žaludku (břicha) – ta může být příznakem zánětu slinivky břišní (pankreatitidy)

- bolest na prsou a pocit dušnosti – to mohou být příznaky krevní sraženiny v plicích (plicní embolie)
- bolest, zarudnutí nebo otok nohou – to mohou být příznaky krevní sraženiny v noze (hluboké žilní trombózy)
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka) nebo zvýšení jaterních enzymů – to mohou být příznaky zánětu jater (hepatitidy).

Jestliže zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Apo-Feno užívat a navštivte ihned lékaře.

Ostatní nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 z 10 lidí):

- průjem
- bolest žaludku (břicha)
- plynatost (větry)
- pocit nevolnosti (nausea)
- nevolnost (zvracení)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi – prokazatelné v testech.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 lidí):

- bolest hlavy
- žlučové kameny
- snížená sexuální energie
- vyrážka, svědění nebo červené skvrny na kůži
- vzestup “kreatininu” (vylučovaného ledvinami) - prokazatelný v testech.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 lidí):

- padání vlasů
- pocit závratě (vertigo)
- pocit vyčerpání (únava)
- vzestup “močoviny” (vylučované ledvinami) - prokazatelný v testech
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo, solární lampy a solária
- pokles hemoglobinu (který přenáší kyslík v krvi) a bílých krvinek - prokazatelný v testech.

Nežádoucí účinky, jejichž pravděpodobnost výskytu je neznámá

- dlouhodobé plicní obtíže. Pokud pocítíte jakékoli neobvyklé dýchací obtíže, řekněte to ihned svému lékaři.
- rhabdomyolýza (rozpad svalové tkáně – viz bod 2 Vliv na svaly)
- žloutenka, komplikace cholelithiázy (onemocnění způsobené tvorbou a přítomností kaménků ve žlučníku a žlučových cestách)

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apo-Feno uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „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 Apo-Feno obsahuje

Léčivou látkou je fenofibratum. Jedna tobolka Apo-Feno obsahuje 200 mg fenofibratum

- Pomocnými látkami jsou sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, kyselina stearová 95%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina.

Potisk tobolek: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Apo-Feno vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky přípravku Apo-Feno jsou oranžové, tvrdé želatinové, s nápisem APO 200, obsahující bílý prášek.

Přípravek je dodáván v balení o velikosti 30, 50 a 100 tobolek v HDPE lahvičce se šroubovacím PP uzávěrem modré barvy s LDPE pěnovou výplní, folií, etiketou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Výrobce

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 10. 2017