

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biofibrat

200 mg, kapsułki twarde

267 mg, kapsułki twarde

Fenofibratum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Biofibrat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biofibrat
3. Jak stosować lek Biofibrat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biofibrat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Biofibrat 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 trójglicerydy.

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

Lek Biofibrat, 200 mg, w niektórych przypadkach może być stosowany wraz z innymi lekami (statynami, takimi jak: symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna), jeżeli stężenia tłuszczów we krwi nie da się kontrolować przy użyciu samych statyn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biofibrat

Kiedy nie stosować leku Biofibrat

- 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 choroby wątroby lub choroba pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki (choroba powodująca bóle brzucha), które nie jest spowodowane dużym stężeniem pewnego rodzaju tłuszczów we krwi;
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Nie należy przyjmować leku Biofibrat, jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Biofibrat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biofibrat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- występują schorzenia wątroby lub nerek;
- występuje zapalenie wątroby: objawy obejmują zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką) 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 Biofibrat.

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 Biofibrat.

- Lek ten może powodować choroby mięśni, które mogą być ciężkie.
- Choroby 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;
- jeśli u pacjenta lub kogoś z rodziny występowały dziedziczne choroby mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu – nazywane statynami, takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna;
- jeśli 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 razie wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Biofibrat.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Biofibrat u osób poniżej 18 lat.

Biofibrat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu takich leków, jak:

- doustne leki przeciwzakrzepowe przyjmowane w celu rozrzedzenia krwi (np. warfaryna);
- inne leki stosowane w celu kontroli stężenia tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty). Przyjmowanie statyny równocześnie z lekiem Biofibrat może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni;
- lek z grupy leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (taki jak rozyglitazon, pioglitazon);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

Biofibrat z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy połączyć kapsułkę, popijając szklanką wody.

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

Ciąża i karmienie piersią

- Nie należy przyjmować leku Biofibrat i należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowanej ciąży.
- Nie należy przyjmować leku Biofibrat podczas karmienia piersią lub planując karmienie piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Biofibrat nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Biofibrat zawiera laktozę (cukier obecny w mleku).

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

3. Jak stosować lek Biofibrat

Ten lek należy zawsze stosować 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 Biofibrat nie jest zalecany ze względu na brak danych klinicznych dotyczących tej grupy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Biofibrat u osób poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biofibrat

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 zastosowania leku Biofibrat

- 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 razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie stosowania leku Biofibrat

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 Biofibrat 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 razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Biofibrat 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 białkówki 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 powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast przestać przyjmować lek Biofibrat i skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (dotyczy mniej niż 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 często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- bóle głowy,
- kamica żółciowa,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- wysypka, świąd lub czerwone wykwity na skórze,
- zwiększenie stężenia kreatyniny (substancja wydzielana przez nerki) – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- łysienie,
- zwiększenie stężenia mocznika (substancja wydzielana przez nerki) – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych,
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, światło lamp opalających i łóżek opalających,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (czerwony barwnik krwi przenoszący tlen) i zmniejszenie liczby krwinek białych – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania:

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Biofibrat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 Biofibrat

- Substancją czynną leku jest fenofibrat. Jedna kapsułka zawiera 200 mg fenofibratu mikronizowanego.
- Substancją czynną leku jest fenofibrat. Jedna kapsułka zawiera 267 mg fenofibratu mikronizowanego.
- Pozostałe składniki to:
wypełnienie kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, sodu laurylosiarczan, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;
skład otoczki kapsułki (Biofibrat, 267 mg): żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133).
skład otoczki kapsułki (Biofibrat, 200 mg): żelatyna, tlenek żelaza czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Biofibrat i co zawiera opakowanie

Lek Biofibrat 200 mg są to fioletowe kapsułki żelatynowe, twarde.

Lek Biofibrat 267 mg są to niebieskie kapsułki żelatynowe, twarde.

Kapsułki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium (po 10 sztuk w blisterze), umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

10, 30, 50 lub 60 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.08.2017