

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fenofibraat EG 200 mg harde capsules

Fenofibraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fenofibraat EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Fenofibraat EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Fenofibraat EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fenofibraat EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fenofibraat EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Fenofibraat EG behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als fibraten. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om het gehalte van vetten (lipiden) in het bloed te verlagen. Bijvoorbeeld, de vetten die bekend staan als triglyceriden.

Fenofibraat EG wordt gebruikt ter aanvulling van een vetarm dieet en andere niet-medische behandelingen zoals lichamelijke oefening en gewichtsverlies, om het gehalte van vetten in het bloed te verlagen.

Fenofibraat EG kan in sommige omstandigheden worden gebruikt naast andere geneesmiddelen [cholesterolsyntheseremmers] indien vetgehalten in het bloed niet met uitsluitend een cholesterolsyntheseremmer worden gecontroleerd.

2. Wanneer mag u Fenofibraat EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Fenofibraat EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een gestoorde leverfunctie.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Fenofibraat EG mag niet toegediend worden aan kinderen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft in het verleden een galblaasaandoening gehad.
- In geval van gekende fototoxiciteitsreacties of fotoallergie (huidreacties die optreden bij blootstelling aan zon- of UV-licht) tijdens een behandeling met fenofibraat of met een geneesmiddel met een gelijkaardige structuur, in het bijzonder ketoprofen (ontstekingswerend geneesmiddel).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fenofibraat EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Fenofibraat EG inneemt.

Wees extra voorzichtig:

- wanneer het geneesmiddel aan kinderen wordt gegeven want op basis van de huidige gegevens is de toediening van Fenofibraat EG aan kinderen gecontra-indiceerd.
- indien u reeds andere geneesmiddelen inneemt (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”). Om geen interacties tussen verschillende geneesmiddelen te veroorzaken is het aangeraden systematisch uw arts of apotheker van elke andere behandeling op de hoogte te stellen.
- indien spierpijnen, spierkramp, een abnormale spiergevoeligheid of –zwakte optreden tijdens een behandeling met Fenofibraat EG. In deze gevallen dient u de behandeling te stoppen en uw arts te waarschuwen. Spieraandoeningen, inclusief uitzonderlijke gevallen van rbdomyolyse (spierafbraak), werden met fibraten gerapporteerd. De kans op een spieraandoening is verhoogd indien u terzelfdertijd andere bloedvetverlagende geneesmiddelen (fibraten en statines) inneemt, of wanneer u een nierfunctiestoornis heeft.
- indien u eveneens bloedverdunners inneemt. Meld dit aan uw behandelende arts alvorens de behandeling met Fenofibraat EG te starten. Hij of zij zal dan regelmatig uw protrombinewaarde controleren (protrombine is een factor die tussenkomt bij de bloedstolling).
- indien u oestrogenen of contraceptiva inneemt aangezien deze de lipidenwaarden kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dergelijke behandeling te melden aan uw arts.
- indien u een nierziekte heeft.
- Zoals met andere geneesmiddelen van het type fibraten of statines werden gevallen van alveesklierontsteking gemeld.
- Er werden gevallen van verhoging van bepaalde leverenzymen waargenomen. Daarom zal de werking van uw lever regelmatig worden gecontroleerd.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Fenofibraat EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fenofibraat EG versterkt de werking van de orale anti-stollingsmiddelen. Het is aanbevolen de dosering van deze antistollingsmiddelen te verminderen met 1/3. De arts moet systematisch op de hoogte worden gesteld van elke behandeling die de bloedstolling vermindert.

De associatie van Fenofibraat EG met levergiftige stoffen, zoals MAO-inhibitoren is tegenaangewezen.

Anionenuitwisselaars: Het gelijktijdig gebruik van Fenofibraat EG met anionenuitwisselaars (colestyramine en colestipol) kan de opname van fenofibraat verminderen. Fenofibraat EG moet dus minstens één uur voor of vier uren na de toediening van de anionenuitwisselaars ingenomen worden.

Ciclosporine: Ernstige maar reversibele gevallen van storing van de nierfunctie werden waargenomen bij gebruik van fibraten samen met ciclosporine. Bij die patiënten zal de nierfunctie nauwkeurig gevolgd worden en zal de behandeling gestopt worden in geval van afwijking van de biologische parameters.

Indien u andere geneesmiddelen van het type fibraten of statines (ook wel cholesterolsyntheseremmers genoemd) inneemt, bestaat er een verhoogd risico op het krijgen van een spieraandoening (myopathie).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door een zwangere vrouw, noch tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fenofibraat EG heeft geen invloed op het rijgedrag noch op het gebruik van machines.

Fenofibraat EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Fenofibraat EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de voor u geschikte sterkte voorschrijven, afhankelijk van uw toestand, uw huidige behandeling en uw persoonlijk risicoprofiel.

De aanbevolen dosering is:

Eén capsule per dag tijdens één van de hoofdmaaltijden.

In ieder geval moet men het voorschrift van de arts volgen.

Samen met het dieet is dit geneesmiddel een symptomatische behandeling die verlengd en regelmatig gevolgd moet worden.

Voor een goed gebruik van dit geneesmiddel is het aangewezen regelmatig een medische controle te ondergaan, die een dosering van de vetten in het bloed kan inhouden.

Toedieningsweg

Capsules voor oraal gebruik.

Heeft u te veel van Fenofibraat EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Fenofibraat EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van accidentele overmatige inname, moet men doen braken of een maagspoeling verrichten.

Bent u vergeten Fenofibraat EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- spijsverterings- (misselijkheid, overgeven) of intestinale problemen (buikkrampen, diarree, winderigheid)
- een lichte toename van de leverenzymen

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- pancreatitis (ontsteking van de pancreas)
- ontwikkeling van galstenen
- allergische huidreacties zoals huiduitslag, jeuk, netelroos en huidreacties bij blootstelling aan licht

Bijsluiter

- thrombo-embolie; longembolie (een bloedklonter in de long welke borstpijnen en ademnood kan veroorzaken), diepe veneuze trombose (een bloedklonter welke roodheid, pijn en zwelling van been of arm kan veroorzaken)
- verhoging van het creatinine in het bloed

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- alopecie (haaruitval)
- Zoals met alle producten die de vetten in het bloed verlagen, is een aantasting van de spieren mogelijk. Tekenen zijn dan: verspreide pijn in de spieren, spierontsteking, spierkrampen en spierzwakte.
- lichte daling van het hemoglobinegehalte en van het aantal witte bloedcellen
- impotentie en hoofdpijn
- overgevoeligheid
- verhoging van het ureum in het bloed

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- verschijning van hepatitis (leverontsteking). In dit geval kan het optreden van geelzucht samen met jeuk een voorteken zijn. Men dient dan zijn arts te raadplegen teneinde de leverenzymen te controleren. Het stopzetten van de behandeling kan noodzakelijk zijn.
- Zelfs na probleemloos gebruik gedurende verschillende maanden, kan een huidovergevoeligheidsreactie aan licht optreden onder de vorm van huidroodheid, blaasjes- of knobbelvorming op delen van de huid blootgesteld aan zonlicht of aan een kunstmatige UV-lichtbron (vb. zonnebank).
- rabdomyolyse (spierafbraak)
- interstitiële pneumopathie (longziekte)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fenofibraat EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fenofibraat EG?

- De werkzame stof in Fenofibraat EG is fenofibraat. Elke capsule bevat 200 mg fenofibraat (onder gemicroniseerde vorm).
- De andere stoffen in Fenofibraat EG zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Fenofibraat EG bevat lactose"), gepregelatineerd zetmeel, natriumlaurylsulfaat, crospovidone, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silicium.

Bijsluiter

Capsule: gelatine, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en erythrosine (E127).

Hoe ziet Fenofibraat EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fenofibraat EG 200 mg bestaat uit oranje capsules met wit granulaat.

PVC/Al blisterverpakking met 30, 90 en 98 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE237465

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 01/2017 / 01/2017.