

направен
23/04/02

ЛИСТОВКА

Прочетете внимателно тази листовка преди да употребите това лекарство.

Тя съдържа важна информация относно Вашето лечение.

Ако имате други въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия си лекар за повече информация.

Това лекарство е предписано лично за Вас. Никога не го давайте на други, дори и ако имат същите симптоми като Вашите, защото то може да им навреди. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете още веднъж.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕНИЯТА

Приложение към
разрешение за продажба

619 | 09.04.02

Мария

FENOFIBRATE BMS
ФЕНОФИБРАТ ВМС
67 mg capsules

- Активното вещество е: fenofibrate (фенофибрат) 67 mg
- Другите съставки са: захароза, царевично нишесте, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, диметикон (35% емулсия), симетикон (30% емулсия), талк.

Състав на капсулната обвивка: желатин, титаниев диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Производител:

ETHYPHARM INDUSTRIES
17/21, rue Saint-Mathieu
78550 HOUDAN

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company, USA

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FENOFIBRATE BMS 67 mg КАПСУЛИ И КОГА СЕ УПОТРЕБЯВА ?

Това лекарство е хиполипидемично средство (C10AB05: сърдечно-съдова система)

Това лекарство се препоръчва при хиперхолестеролемия (патологично повишено количество холестерол в кръвта) и/или хипертриглицеридемия (патологично повишено количество триглицириди /масти/ в кръвта) при възрастни, когато редовното спазване на подходяща диета се е окказало недостатъчно.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ FENOFIBRATE BMS 67 mg КАПСУЛИ?

FENOFIBRATE BMS 67 mg КАПСУЛИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА В СЛЕДНИТЕ СЛУЧАИ:

- увредена чернодробна функция,

- увредена бъбречна функция,
- известни фототоксични или фотоалергични реакции (*којсна реакция след излагане на слънце или изкуствена ултравиолетова светлина*) по време на лечение с фенофибрат или с лекарство със сродна структура и особено кетопрофен (*противовъзпалително лекарство*),
- в комбинация с друго лекарство за понижаване на холестерола от същия клас (*фибрат*),
- при деца.
- Освен ако Вашият лекуващ лекар не Ви посъветва, в комбинация с друго лекарство за понижаване на холестерола (*статин*) (виж раздел “Приемане или използване на други лекарства”) или по време на кърмене (виж раздел “Бременност и кърмене”).

Вземете специални мерки с FENOFIBRATE BMS 67 mg капсули

Предупреждения

- Ако имате болки в мускулите, консултирайте се незабавно с лекуващия си лекар (виж раздел “Нежелани ефекти”).
- Ще Ви се правят изследвания на чернодробната функция преди започване на лечението и редовно по време на първата година на лечение.
- Тъй като това лекарство съдържа захароза, то не трябва да се прилага при пациенти с непоносимост към фруктозата, синдром на малабсорбция на глюкозата или галактозата или недостатъчност на захараза-изомалтаза (редки обменни заболявания).

Предпазни мерки при употреба

- Приемът на това лекарство не отменя диетичните ограничения и е необходимо те да се поддържат редовно. Необходими са и редовни изследвания на кръвта.

Бременност

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност. Ако по време на лечението откриете неочеквана бременност, трябва да спрете да го вземате и да се свържете с лекуващия си лекар.

Консултирайте се с лекуващия си лекар преди да вземете някое лекарство.

Кърмене

Поради липса на информация за преминаването на лекарството в кърмата и, ако това лечение е наистина необходимо след раждането, не се препоръчва кърменето.

Консултирайте се с лекуващия си лекар преди да вземете някое лекарство.

Способност за кормуване и работа с машини:

Не е приложимо.

Списък на помощните вещества с признато действие:

Захароза

Приемане или използване на други лекарства:

Моля, информирайте лекуващия си лекар, ако вземате или сте вземали накърно друго лекарство, дори ако сте закупили това лекарство без рецепт, особено ако вземате противосърдечно средство или друго лекарство за понижаване на холестерола (статин).

3. КАК ТРЯБВА ДА ВЗЕМАТЕ FENOFIBRATE BMS 67 mg капсули?

Обичайната начална доза е 3 капсули дневно. Обичайната поддържаща доза е 2 капсули дневно.

Ако Ви се струва, че ефектът на FENOFIBRATE BMS 67 mg капсули е много силен или много слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевта.

За перорално приложение .

Лекарството се взема на 1 до 3 приема дневно по време на хранене в съответствие с предписанието на лекуващия ви лекар.

При комбиниране с диета това лекарство представлява симптоматично лечение, което трябва да се провежда продължително и да се проследява редовно.
За да имате полза от това лекарство, важно е да бъдете под редовно лекарско наблюдение.

Ако сте приели повече FENOFIBRATE BMS 67 mg капсули, отколкото трябва:

Консултирайте се незабавно с лекуващия си лекар .

Ако забравите да вземете FENOFIBRATE BMS 67 mg капсули:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате единичната доза, която сте забравили да вземете.

Ефекти, които може да възникнат, когато лечението с FENOFIBRATE BMS 67 mg капсули се преустанови: не е приложимо.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ?

Както всички лекарства, FENOFIBRATE BMS 67 mg капсули могат да имат нежелани реакции като:

- стомашни или чревни храносмилателни нарушения като стомашно разстройство,
- кожни реакции (обриви, сърбеж), дължащи се на реакции на фоточувствителност (след излагане на слънце или изкуствена ултравиолетова светлина). В някои случаи след няколко месечна употреба

без усложнения може да се развие кожна реакция, която започва от участъците, изложени на слънце или на изкуствена ултравиолетова светлина (UV лампи).

- преходно повишение на трансаминазите (*чернодробни ензими*),
- мускулна болка (*понякога с повишение на мускулните ензими*).

Тези реакции не са чести и са слабо изразени.

Ако почувствате мускулна болка, болезнена мускулна чувствителност или мускулна слабост, обърнете се незабавно към лекуващия си лекар, тъй като мускулните проблеми в редки случаи могат да бъдат сериозни.

Ако забележите някои нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар.

5. КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ FENOFIBRATE BMS 67 mg капсули?

Не са необходими специални предпазни мерки при съхранение.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката: 2001 г.