

Písomná informácia pre používateľa

Febira 200 tvrdé kapsuly

fenofibrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Febira 200 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Febiru 200
3. Ako užívať Febiru 200
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Febiru 200
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Febira 200 a na čo sa používa

Febira 200 patrí do skupiny liekov všeobecne nazývaných fibráty. Tieto lieky sa používajú na zníženie hladiny tukov (lipidov) v krvi. Napríklad tukov, ktoré sa nazývajú triacylglyceroly.

Febira 200 sa používa na zníženie hladiny tukov v krvi súbežne s diétou zameranou na nízky príjem tukov a liečbou inou ako liekmi, ako je cvičenie a znižovanie hmotnosti.

Febira 200 sa môže používať ako doplnok iných liekov (statínov) za určitých okolností, ak hladiny tukov v krvi nie sú kontrolované samotnými statínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Febiru 200

Neužívajte Febiru 200

- ak ste alergický na fenofibrát (liečivo Febiry 200) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte závažné problémy s obličkami,
- ak máte ochorenie žlčníka,
- ak máte pankreatitídu (zápal pankreasu, ktorý vyvoláva bolesti brucha), ktorá nie je spôsobená vysokou hladinou tukov v krvi,
- ak vám v minulosti počas užívania iných liekov slnečné svetlo alebo UV žiarenie spôsobilo alergickú reakciu alebo poškodenie kože (tieto lieky zahŕňajú iné fibráty a protizápalový liek zvaný ketoprofén),
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Febiru 200, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ochorenie obličiek. Pri poruche funkcie obličiek môže byť nutné upraviť dávku Febiry 200. Dávku môže upraviť iba lekár.
- ak máte zápal pečene (hepatitídu) – príznaky zahŕňajú zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka), zvýšenie hodnôt pečenných enzýmov (v krvných testoch), bolesť brucha a svrbenie;
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu);
- ak máte cukrovku, najmä cukrovku 2. typu, ktorá nie je dobre kontrolovaná;
- ak máte problémy s niektorými bielkovinami v krvi;
- ak máte problémy s užívaním alkoholu;
- ak užívate iné lieky.

Vplyv na svaly

Prestaňte užívať Febiru 200 a ihneď vyhľadajte lekára v prípade, že sa u vás počas užívania tohto lieku objavia nevysvetliteľné kŕče alebo bolestivosť, citlivosť či slabosť svalov.

- Je to preto, lebo tento liek môže spôsobiť svalové problémy, ktoré môžu byť závažné.
- Tieto ťažkosti sú zriedkavé, zahŕňajú však zápal svalov a rozpad svalov. To môže spôsobiť poškodenie obličiek alebo dokonca smrť.

Pred a po začatí liečby má váš lekár vykonať krvné testy, aby skontroloval, v akom stave sú vaše svaly.

Riziko svalového rozpadu je u určitých pacientov vyššie. Oznámte svojmu lekárovi, ak:

- máte viac ako 70 rokov;
- vy alebo vaši blízki príbuzní máte dedičnú poruchu svalov;
- máte problémy s obličkami;
- máte problémy so štítnou žľazou;
- pijete veľké množstvo alkoholických nápojov;
- užívate lieky nazývané „statíny“, určené na zníženie cholesterolu, ako sú simvastatín, atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín alebo fluvastatín;
- mali ste už svalové problémy počas liečby statínmi alebo fibrátmi, ako sú fenofibrát, bezafibrát alebo gemfibrozil.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete užívať Febiru 200.

Iné lieky a Febira 200

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Febiry 200 a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár alebo lekárnik má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate alebo ktoré začnete užívať, a to na lekársky predpis i bez neho. Skôr ako začnete súbežne s týmto liekom užívať niektorý voľnopredajný liek, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom.

Predovšetkým informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak práve užívate:

- antikoagulačné lieky na zried'ovanie krvi (napr. warfarín);
- iné lieky regulujúce hladiny tukov v krvi (napr. statíny alebo fibráty). Súbežné užívanie statínu a Febiry 200 môže zvýšiť riziko svalových problémov;
- lieky z jednej z liekových skupín, určenej na liečbu cukrovky (napr. rosiglitazón, pioglitazón alebo deriváty sulfonylmočoviny);
- cyklosporín (používaný na potlačenie činnosti imunitného systému).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Febiru 200.

Febira 200 a jedlo a nápoje

Odporúčaná dávka je 1 kapsula (200 mg) denne vždy s hlavným jedlom. Kapsuly sa prehltávajú celé, nerozhryzené, zapíjajú sa vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Keďže s užívaním Febiry 200 počas tehotenstva nie sú dostatočné skúsenosti, užívajte Febiru 200 len v prípade, že to váš lekár pokladá za úplne nevyhnutné. Nie je známe, či liečivo Febiry 200 prechádza do materského mlieka. Nesmiete preto užívať Febiru 200, ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť svoje dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by Febira 200 nejako ovplyvňovala pozornosť a schopnosť sústrediť sa.

Febira 200 obsahuje azorubín

Liek obsahuje farbivo azorubín (E122). Táto látka môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Febiru 200

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár určí dávku, ktorá bude pre vás vhodná z hľadiska vášho zdravotného stavu, súčasnej liečby a rizík.

Odporúčaná dávka je 1 kapsula (200 mg) denne vždy s hlavným jedlom. Kapsuly sa prehltajú celé, nerozhryzené, zapíjajú sa vodou.

Pacienti s obličkovými problémami

Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže znížiť dávku lieku. Opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie Febiry 200 sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Ak užijete viac kapsúl Febiry 200, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití kapsúl Febiry 200 vyhľadajte lekára a užite aktívne uhlie.

Ak zabudnete užiť Febiru 200

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu. Ak si zabudnete vziať svoju obvyklú dávku, vezmite si ju čím skôr. Ak sa blíži čas na nasledujúcu dávku, vynechajte predchádzajúcu a vyčkajte na ďalšiu dávku. Ak si zabudnete vziať viac dávok, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Febiru 200

Bez konzultácie s lekárom neprerušujte odporúčaný čas užívania lieku, aj keď sa budete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prerušte liečbu a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví bolesť a opuch svalov sprevádzané tmavým sfarbením moču.

Nežiaduce účinky pri užívaní fenofibrátu (liečivo Febiry 200) sú len mierne, vyskytujú sa iba pri malom počte pacientov a neovplyvňujú liečbu.

V nasledujúcom zozname sú zoradené podľa výskytu:

- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesti hlavy, tráviace a žalúdočné poruchy, grganie, nafukovanie, celkový pocit zlého trávenia, zmeny hodnôt krvných pečeneových testov, zvýšenie hladiny pečeneových enzýmov (transamináz) v krvi.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): závraty, kožné alergické reakcie, vrátane kožnej citlivosti na slnečné žiarenie, embólia (krvná zrazenina), pľúcna embólia (krvná zrazenina v pľúcach), hlboká žilová trombóza (krvná zrazenina v nohách), zápal pankreasu.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): citlivosť svalov sprevádzaná bolesťami a slabosťou svalov.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): poruchy krvotvorby, vypadávanie vlasov, rozpad svalových buniek prejavujúci sa bolesťou a opuchom svalov sprevádzaný tmavým sfarbením moču, sexuálne poruchy, zmeny hodnôt krvných testov (súvisiace s poruchou funkcie obličiek), mierne zníženie hladiny krvného farbiva a počtu bielych krviniek, mierne zvýšenie sérového kreatinínu a urey (močoviny).
- **Neznáme** (z dostupných údajov): precitlivenosť, zápal pečene (žltáčka), žlčové kamene, vyrážka, žihľavka, svrbenie, závažné poruchy pokožky a slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN)), lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) alebo syndróm liekovej precitlivenosti, poškodenie ciev v dôsledku zvýšenej hladiny homocysteínu v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Febiru 200

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávajte pri teplote do 30 °C, v pôvodnom vnútornom obale a pôvodnej papierovej škatuľke na ochranu pred svetlom a vzdušnou vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Febira 200 obsahuje

Liečivo je fenofibrát 200 mg v 1 tvrdej kapsule.

Ďalšie zložky sú:

Náplň: povidón 40, krospovidón, laurylsíran sodný.

Kapsula:

Vrchný diel: azorubín (E122), indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), želatína.

Spodný diel: čierny oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína.

Ako vyzerá Febira 200 a obsah balenia

Febira 200 sú nepriehľadné fialovo-sivé tvrdé želatínové kapsuly.

Kapsuly sú balené do blistrov. V jednom blistri je 10 kapsúl.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/00643-ZME

Veľkosť balenia: 30, 60, 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovensko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovensko

Tato písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.