

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 dit middel 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 dit middel 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 - statines] 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 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige lever- of nierziekte of een aandoening aan de galblaas,
- 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).
- U heeft een acute of chronische pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier die buikpijn veroorzaakt), behalve als die wordt veroorzaakt door een hoge concentratie van een bepaald type vetten in het bloed (hypertriglyceridemie).

Neem Fenofibraat EG niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u Fenofibraat EG inneemt.

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:

- indien u problemen heeft met uw nieren of lever

- indien u symptomen krijgt die wijzen op hepatitis (leverontsteking) zoals een lichte geelzucht (geel worden van de huid en het wit van de ogen) en een verhoging van de leverenzymen (bevestigd met bloedtests).
- indien u hypothyreoïdie heeft (te traag werkende schildklier).
- indien u zwanger bent of borstvoeding geeft
- indien u stoornissen heeft van uw bloedeiwitten (dysproteinemie)
- indien u oestrogenen inneemt of anticonceptiva die oestrogenen bevatten.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Fenofibraat EG inneemt.

Belangrijke informatie over de effecten op de spieren:

Raadpleeg snel uw arts als u een onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte in uw spieren krijgt. In zeldzame gevallen bestaat er immers een risico op spierproblemen die ernstig kunnen zijn, waaronder spierafbraak (rhabdomyolyse) die kan leiden tot nieraantasting of zelfs tot overlijden. Mogelijk zal uw arts een bloedtest uitvoeren om de toestand van uw spieren voor en na het begin van de behandeling na te gaan.

Het risico op spierafbraak is hoger bij bepaalde patiënten. Waarschuw uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- u bent ouder dan 70 jaar;
- u heeft nierproblemen;
- u heeft schildklierproblemen;
- u drinkt veel alcohol;
- u of een van uw dichte familieleden heeft een erfelijke spieraandoening
- u neemt een geneesmiddel van het type ‘statines’ om uw cholesterol te verlagen, zoals simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine of fluvastatine;
- u heeft al spierproblemen gehad tijdens een behandeling met statines of fibraten, zoals fenofibraat, bezafibraat of gemfibrozil.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Fenofibraat EG inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fenofibraat EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- antistollingsmiddelen om uw bloed te verdunnen (zoals warfarine)
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de hoeveelheid lipiden (vetten) in het bloed te controleren (zoals geneesmiddelen die ‘statines’ of ‘fibraten’ worden genoemd). Het feit dat u een ‘statine’ (zoals simvastatine, atorvastatine) inneemt samen met Fenofibraat EG kan het risico op spierproblemen verhogen
- een specifieke geneesmiddelenklasse tegen diabetes (zoals rosiglitazon of pioglitazon);
- ciclosporine (een immunosuppressivum)
- fenylobutazon – een pijnstillende ontstekingsremmer.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Fenofibraat EG inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het is belangrijk om de capsules bij het eten in te nemen – het geneesmiddel werkt minder goed op een lege maag.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u Fenofibraat EG niet gebruiken.

Geeft u borstvoeding of bent u van plan om borstvoeding te geven? Neem Fenofibraat EG dan niet in want het is niet bekend of Fenofibraat EG wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fenofibraat EG heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Fenofibraat EG bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Inname van dit geneesmiddel

- Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water.
- Open de capsule niet en kauw er niet op.
- Neem de capsule bij het eten in – het geneesmiddel zal minder goed werken op een lege maag.

Toedieningsweg

Capsules voor oraal gebruik.

Mensen met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, dan kan uw arts u opdragen om een lagere dosis in te nemen. Raadpleeg hiervoor uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Fenofibraat EG wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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).

Bent u vergeten Fenofibraat EG in te nemen?

Bent u een dosis vergeten, neem de volgende dosis dan bij de volgende maaltijd.

Neem vervolgens uw volgende capsule op het gebruikelijke tijdstip.

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

Als u een vraag heeft op dat vlak, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van Fenofibraat EG

Stop niet met de inname van Fenofibraat EG tenzij uw arts u dat zegt of als u ziek wordt van de capsules. Te hoge vetconcentraties in het bloed vergen immers een langdurige behandeling.

Denk er tijdens de inname van Fenofibraat EG aan dat het belangrijk is om:

- een vetarm dieet te volgen,
- regelmatig aan lichaamsbeweging te doen.

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 Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van Fenofibraat EG en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. Het is mogelijk dat u een dringende medische behandeling nodig heeft:

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- spierkrampen of -pijn, zwakke of gevoelige spieren – dat kunnen tekenen zijn van spierontsteking of –afbraak (rhadomyolyse) die kunnen leiden tot nieraantasting of zelfs tot het overlijden;
- pancreatitis (buikpijn, die erop kan wijzen dat uw alvleesklier ontstoken is)
- pijn op de borst en ademhalingsproblemen, wat tekenen kunnen zijn van een bloedklonter in de longen (longembolie)
- pijn, roodheid of zwelling van de benen, wat tekenen kunnen zijn van een bloedklonter in het been (diepe veneuze trombose)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- allergische reactie: mogelijke tekenen zijn een zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, die ademhalingsproblemen kunnen veroorzaken
- geel worden van de huid en het wit van de ogen (geelzucht) of een verhoging van de leverenzymen kunnen tekenen zijn van leverontsteking (hepatitis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige huiduitslag met roodheid, blaren en oedeem van de huid, die lijkt op ernstige brandwonden,
- chronische longaandoening (ongewone last tijdens de ademhaling), interstitiële pneumopathie (longziekte)

Stop met de inname van Fenofibraat EG en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de bovenvermelde bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen:

Licht uw arts of apotheker in als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- buikpijn
- misselijkheid (nausea)
- braken (overgeven)
- diarree
- winderigheid
- verhoging van de leverwaarden in het bloed (bloedtests)
- verhoging van de homocysteïne (te veel van dit aminozuur in het bloed is in verband gebracht met een hoger risico op coronaire aandoeningen, beroerte en perifere vaatziekte, hoewel nooit een oorzakelijk verband is aangetoond)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- hoofdpijn
- galstenen
- impotentie (daling van het libido)
- huiduitslag, jeuk en rode vlekken op de huid
- verhoging van het creatinine in het bloed, een stof die door de nieren wordt aangemaakt (bevestigd met bloedtests)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- alopecie (haaruitval)
- daling van het hemoglobinegehalte en van het aantal witte bloedcellen (bevestigd met bloedtests)
- verhoging van het ureum in het bloed, een stof die door de nieren wordt aangemaakt
- toename van de gevoeligheid voor zonnestraling, zonnebanken en zonnelampen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een aantasting van de spiercellen
- complicaties als gevolg van galstenen
- gevoel van uitputting (vermoeidheid)

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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.
Capsule: gelatine, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en erythrosine (E127).

Hoe ziet Fenofibraat EG eruit en wat 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

EG (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

Bijsluiter

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 03/2021 / 02/2021.