

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Fenosup Lidose 160 mg harde capsule

fenofibraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Fenosup Lidose en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Fenosup Lidose behoort tot een groep medicijnen algemeen bekend als fibraten. Deze medicijnen worden gebruikt om het gehalte van vetten (lipiden) in het bloed te verlagen. Bijvoorbeeld de vetten die bekend staan als triglyceriden.

Fenosup Lidose wordt gebruikt, naast een vetarm dieet en andere niet-medische behandelingen zoals lichaamsbeweging en gewichtsverlies, om het gehalte van vetten in het bloed te verlagen.

Fenosup Lidose kan in sommige omstandigheden worden gebruikt naast andere medicijnen [statines] indien het gehalte van vetten in het bloed niet met uitsluitend een statine worden gecontroleerd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ? Als:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u tijdens het nemen van andere medicijnen (zoals andere fibraten en een ontstekingsremmend medicijn dat “ketoprofen” wordt genoemd) een allergische reactie of huidschade door zonlicht of UV-licht hebt gehad
- u ernstige lever-, nier -of galblaasproblemen heeft
- u pancreatitis (een ontstoken pancreas die buikpijn veroorzaakt) heeft, die niet veroorzaakt wordt door hoge vetgehalten in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fenosup Lidose inneemt als:

- u lever- of nierproblemen heeft
- u een onstoken lever (hepatitis) zou kunnen hebben – tekenen omvatten een gele verkleuring van de huid en van het wit van de ogen (geelzucht) en een toename van leverenzymen (waargenomen in bloedtesten), maagpijn en jeuk
- u een traag werkende schildklier (hypothyroïdie) heeft

Fenosup Lidose en spiereffecten

Stop met het nemen van Fenosup Lidose en raadpleeg onmiddellijk een arts als u:

- onverklaarbare krampen of

pijnlijke, gevoelige of zwakke spieren krijgt tijdens het nemen van dit medicijn.

Dit is omdat dit medicijn spierproblemen kan veroorzaken, die ernstig kunnen zijn. Deze problemen zijn zeldzaam maar omvatten spierontsteking en –afbraak. Dit kan nierschade of zelfs de dood veroorzaken.

Uw arts kan een bloedtest doen om uw spieren voor en na het starten van de behandeling te controleren.

Het risico op spierafbraak is hoger bij bepaalde patiënten. Verwittig uw arts in het bijzonder als:

- u ouder bent dan 70 jaar
- u nierproblemen heeft
- u schildklierproblemen heeft
- u grote hoeveelheden alcohol drinkt
- u of een naast familielid een erfelijk spierprobleem heeft
- u medicijnen neemt die “statines” worden genoemd neemt om cholesterol te verlagen – zoals simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine of fluvastatine
- u ooit spierproblemen heeft gehad tijdens een behandeling met statines of fibraten - zoals fenofibraat, bezafibraat of gemfibrozil

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

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

Verwittig uw arts of apotheker in het bijzonder als u één van de volgende medicijnen neemt:

- antistollingsmiddelen om uw bloed te verdunnen (zoals warfarine)
- andere medicijnen om de vetgehaltes in het bloed te controleren (zoals statines of fibraten). Inname van een statine gelijktijdig met Fenosup Lidose kan het risico op spierproblemen verhogen
- een bepaalde klasse van medicijnen voor de behandeling van diabetes (zoals rosiglitazon of pioglitazon)
- cyclosporine – gebruikt om uw immuunsysteem te onderdrukken

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

De capsules moeten in hun geheel met water worden ingeslikt. Het is belangrijk om de capsules met voedsel in te nemen omdat hun absorptie en vrijstelling in de bloedsomloop verminderd zal zijn als ze op een lege maag worden ingenomen.

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 medicijn gebruikt.. Dit omdat het onbekend is hoe Fenosup Lidose uw ongeboren kind kan aantasten. U mag Fenosup Lidose enkel gebruiken als uw arts dit u zegt.

Neem Fenosup Lidose niet als uw borstvoeding geeft of als u plant uw baby borstvoeding te geven. Dit omdat het onbekend is of Fenosup Lidose terechtkomt in de humane moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn zal geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschappen of machines.

Fenosup Lidose bevat natrium

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

3.Hoe neemt u dit medicijn in ?

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

Uw arts zal de geschikte sterkte voor u bepalen, afhankelijk van uw conditie, uw huidige behandeling en uw persoonlijke risicostatus.

Inname van dit medicijn

Neem de capsule met voedsel – het zal minder goed werken op een lege maag.
Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water.

Vergeet niet dat, naast het nemen van Fenosup Lidose, het ook belangrijk is dat u:

- een vetarm dieet volgt
- regelmatig beweegt.

Hoeveel nemen

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is één capsule per dag tijdens een maaltijd, in combinatie met een dieet.

Personen met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u zeggen een lagere dosis te nemen. Vraag uw arts of apotheker hiernaar.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Het gebruik van Fenosup Lidose wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen ?

Wanneer u teveel aan Fenosup heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Als u meer Fenosup Lidose heeft ingenomen dan u mag of als iemand anders uw medicijn heeft ingenomen, verwittig dan uw arts of contacteer het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen ?

- Als u een dosis bent vergeten, neem dan de volgende dosis bij uw volgende maaltijd.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het nemen van Fenosup Lidose tenzij uw arts het u zegt, of als u ziek wordt van de capsules. Dit omdat u een langdurige behandeling nodig heeft. Als uw arts uw medicijn stopzet, houd de overgebleven capsules dan niet bij, tenzij uw arts het u zegt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn, kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop het nemen van Fenosup Lidose en raadpleeg onmiddellijk een arts, als u één van de volgende ernstige bijwerking opmerkt – u kan dringende medische hulp nodig hebben:

Soms: kan tot 1 op de 100 gebruikers treffen:

- krampen of pijnlijke, gevoelige of zwakke spieren – dit kunnen tekenen zijn van spierontsteking of –afbraak, wat nierschade of zelfs de dood kan veroorzaken
- maagpijn – dit kan een teken zijn dat uw pancreas ontstoken (pancreatitis) is
- pijn op de borst en ademloos voelen – dit kunnen tekenen zijn van een bloedklonter in de longen (longembolie)
- pijn, roodheid of zwelling in de benen – dit kunnen tekenen zijn van een bloedklonter in het been (diepe veneuze trombose)

Zelden: kan tot 1 op de 1,000 gebruikers treffen:

- allergische reactie – de tekenen kunnen een zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel omvatten, wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken

- geelverkleuring van de huid en van het wit van de ogen (geelzucht), of een toename van leverenzymen – dit kunnen tekenen zijn van een onstoken lever (hepatitis).

Niet bekend: het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen

- ernstige huiduitslag die rood wordt, scheurt en opzwellt en die op een ernstige brandwonde lijkt
- lange-termijn longproblemen

Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak: kan tot 1 op de 10 gebruikers treffen:

- diarree
- buikpijn
- winderigheid (flatulentie)
- misselijkheid (nausea)
- braken
- verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed – waargenomen in testen
- toename in homocysteïne (te veel van dit aminozuur in het bloed werd geassocieerd met een hoger risico op coronaire hartziekte, beroerte en perifere vaatziekte, hoewel een oorzakelijk verband niet vastgesteld is).

Soms: kan tot 1 op de 100 gebruikers treffen:

- hoofdpijn
- galstenen
- verminderd libido
- huiduitslag, jeuk of rode vlekken op de huid
- toename in creatinine (geproduceerd door de nieren) – waargenomen in testen

Zelden: kan tot 1 op de 1,000 gebruikers treffen:

- haarverlies
- toename in ureum (geproduceerd door de nieren) – waargenomen in testen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zonnelampen of zonnebank
- afname in hemoglobine (dat zuurstof in het bloed vervoert) en witte bloedcellen – waargenomen in testen.

Niet bekend: het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen

- spierabراك
- complicaties met galblaasstenen
- vermoeidheid (fatigue)

Het melden van bijwerkingen

Als u last van bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5.Hoe bewaart u dit medicijn ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij minder dan 30° C.

Dit medicijn in zijn originele verpakking bewaren om het tegen licht en vocht te beschermen. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt.

Als u medicijnen 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 dit medicijn ?

Het actieve bestanddeel is fenofibraat.

Elke capsule bevat 160 milligram (mg) fenofibraat.

De andere bestanddelen zijn laurylmacrogolglyceriden, macrogol 20 000, hydroxypropylcellulose en natriumcarboxymethylzetmeel. De capsule is gemaakt van gelatine, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), indigotine I (E132).

Hoe ziet Fenosup Lidose eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Fenofibraat capsules zijn groene (cap)/oranje (body) maat 0 harde gelatinecapsules. Ze worden geleverd in thermogevormde blisterverpakkingen (ALU/PVC) van 30, 50, 60, 90 of 100 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 Brussel
België

Fabrikant:

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche-en-Famenne
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE296432

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Fenosup Lidose 160 mg harde capsule
Spanje	Fenofibrato Kern Pharma 160 mg capsulas duras

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van FAGG:
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>