

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fenogal Lidose 267 mg Harde capsule

fenofibraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 Fenogal Lidose en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen ?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fenogal Lidose en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen ?

Fenogal Lidose behoort tot een groep medicijnen die bekend staan 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.

Fenogal Lidose wordt gebruikt ter aanvulling van een vet-arm dieet en andere niet-medische behandelingen zoals lichamelijke oefening en gewichtsverlies, om het gehalte van vetten in het bloed te verlagen.

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 allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u tijdens een behandeling met andere medicijnen, een allergische reactie of huidschade door zonlicht of UV-licht hebt gehad (deze medicijnen omvatten andere fibraten en een ontstekingswerend medicijn dat “ketoprofen” genoemd).
- Als u ernstige lever-, nier- of galblaasproblemen heeft
- Als u lijdt aan pancreatitis (een ontstoken pancreas die buikpijn veroorzaakt), die niet veroorzaakt is door hoge vetgehaltes in het bloed

Gebruik Fenogal Lidose niet als één van bovenstaande voor u van toepassing is. Wanneer u niet zeker bent, raadpleeg uw arts of apotheker alvorens Fenogal Lidose te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

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

- u nier- of leverproblemen hebt
- u een onstoken lever (hepatitis) zou kunnen hebben – tekenen omvatten vergeling van de huid en van het wit van de ogen (geelzucht) en een toename van de leverenzymen (waargenomen in bloedtesten)
- u een traagwerkende schildklier (hypothyroïdie) heeft
- u eveneens orale antistollingsmiddelen inneemt, gelieve dit aan uw behandelende arts te melden alvorens de behandeling met Fenogal Lidose te starten. Hij of zij zal uw protrombine (factor die tussenkomt bij de bloedstolling) regelmatig controleren.

Als één van bovenstaande voor u van toepassing is (of als u niet zeker bent), raadpleeg uw arts of apotheker alvorens u Fenogal Lidose neemt.

Spiereffecten:

Stop met het nemen van Fenogal Lidose en raadpleeg uw arts onmiddellijk 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 de conditie van uw spieren voor en na het starten van de behandeling te controleren.

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

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

Als één van bovenstaande voor u van toepassing is (of als u niet zeker bent), raadpleeg uw arts alvorens u Fenogal Lidose neemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

Neemt u naast Fenogal 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:

- Fenogal Lidose versterkt de werking van de orale antistollingsmiddelen. Het is aanbevolen de dosering van deze antistollingsmiddelen te verminderen met 1/3. Informeer uw arts systematisch over elke behandeling met antistollingsmiddelen.
- de combinatie van Fenogal Lidose met MAO-inhibitoren is tegenaangewezen.
- andere medicijnen om de vetwaarden in het bloed te controleren (zoals “statines” of “fibraten”). Inname van een “statine” gelijktijdig met Fenogal Lidose kan het risico op spierproblemen verhogen
- een bepaalde klasse van medicijnen om diabetes te behandelen (zoals rosiglitazone, pioglitazone)
- cyclosporine – gebruikt om uw immuunsysteem te onderdrukken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water. Het is belangrijk om de capsule met voedsel in te nemen - het zal minder goed werken op een lege maag.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Neem Fenogal Lidose niet en verwittig uw arts als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of plant om zwanger te worden.
- Neem Fenogal Lidose niet als uw borstvoeding geeft of als u plant uw baby borstvoeding te geven.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Fenogal Lidose bevat natrium:

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, 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 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 geschikte sterkte voor u bepalen, afhankelijk van uw conditie, uw huidige behandeling en uw persoonlijke risicostatus.

De geadviseerde dosering voor volwassenen is een capsule per dag.

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 jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Fenogal Lidose wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Wijze van toediening

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen ?

Als u meer Fenogal Lidose hebt ingenomen dan was voorgeschreven of als iemand anders uw medicijn heeft ingenomen, verwittig uw arts of contacteer het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u teveel aan Fenogal Lidose heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/ 245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen ?

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

Raadpleeg uw arts als u zich hierom zorgen maakt.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Zet uw medicatie niet stop tenzij uw arts het u opdraagt of als u onwel wordt van de capsules. Dit omdat abnormale vetwaarden in het bloed een langdurige behandeling nodig hebben.

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

- een vetarm dieet volgt
- regelmatig beweegt

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- allergische reactie – de tekenen kunnen een zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel omvatten wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- krampen of pijnlijke, gevoelige of zwakke spieren – deze kunnen tekenen zijn van spierontsteking of –afbraak, wat nierschade of zelfs de dood kan veroorzaken
- buikpijn – dit kan een teken zijn dat uw pancreas ontstoken (pancreatitis) is
- borstpijn en ademloos voelen – deze kunnen tekenen zijn van een bloedklonter in de longen (longembolie)
- pijn, roodheid of zwelling in de benen – deze kunnen tekenen zijn van een bloedklonter in de benen (diep veneuze trombose)
- geelverkleuring van de huid of van het wit van de ogen (geelzucht), of een toename van de leverenzymen – deze kunnen tekenen zijn van een onstoken lever (hepatitis).

Andere bijwerkingen omvatten:

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 gebruikers) :

- diarree
- buikpijn
- winderigheid (flatulentie)
- misselijkheid (nausea)
- brakenverhoogde 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, perifere vaatziekte, hoewel een oorzakelijk verband niet vastgesteld is).

Soms (treft minder dan 1 op de 100 gebruikers) :

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

Zelden (treft minder dan 1 op de 1000 gebruikers) :

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

Bijwerkingen waarvan de kans op voorkomen onbekend is

- ernstige vormen van huiduitslag met roodheid, peeling en zwelling van de huid die op ernstige brandwonden lijken
- lange-termijn longproblemen. Als u enige ongewone ademhalingsklachten krijgt, raadpleeg uw arts onmiddellijk
- vermoeidheid (fatigue)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Hoe bewaart u dit medicijn ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. 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 ?

- De werkzame stof in dit medicijn is Fenofibraat. Elke capsule bevat 267 milligram (mg) fenofibraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- *capsule-inhoud:* lauroyl macroglycerides, macrogol, hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat,
- *capsulehuls:* gelatine, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171) en indigo karmijn (E132).

Hoe ziet Fenogal Lidose eruit en wat zit er in een verpakking ?

Fenofibraatcapsules zijn groene en caramel harde gelatinecapsules. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 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:

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

Fabrikanten:

SMB Technology s.a .
39 rue du Parc Industriel,
B-6900 Marche-en-Famenne, België

Bausch Health Poland sp. z o.o.
2 Przemysłowa Street
35-959 Rzeszów
Polen

Bausch Health Poland sp. z.o.o.
21 Kosztowska Street
41-409 Myslowice
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE267942

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Belgium, Luxemburg	Fenogal Lidose 267 mg
Poland	Fenardin 267 mg
Portugal	Fenofibrato Zentiva 267 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2020.

Goedkeuringsdatum: 02/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van FAGG:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>