

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fenogal Lidose 200 mg Capsules, hard**

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Fenogal Lidose en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel 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 middel gebruikt ?**

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 vetarm dieet en andere niet-medische behandelingen zoals lichamelijke oefening en gewichtsverlies, om het gehalte van vetten in het bloed te verlagen.

Fenogal Lidose mag gebruikt worden om het optreden van cardiovasculaire problemen te verminderen bij personen met een hoog risico bij dewelke het niveau van “slechte cholesterol” te hoog is, indien andere geneesmiddelen (statines) hiervoor niet geschikt zijn.

#### **2. Wanneer mag u dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u tijdens een behandeling met andere geneesmiddelen, een allergische huidreactie door zonlicht of UV-licht hebt gehad (deze geneesmiddelen omvatten andere fibraten en een ontstekingswerend geneesmiddel 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 vetgehalten 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 middel ?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u nier- of leverproblemen heeft, ongeacht van welke aard
- 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

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 geneesmiddel.

- Dit is omdat dit geneesmiddel 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 begin van de behandeling te controleren.

Het risico op spieraafbraak 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 geneesmiddelen neemt die “statines” worden genoemd om de cholesterol te verlagen – zoals simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine of fluvastatine
- als u ooit spierproblemen had tijdens een behandeling met “statines” 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 geneesmiddelen ?**

Neemt u naast Fenogal Lidose nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verwittig uw arts of apotheker in het bijzonder als u één van onderstaande middelen neemt:

- stollingsremmers om uw bloed te verdunnen (zoals warfarine)
- andere geneesmiddelen om de vetwaarden in het bloed te controleren (zoals “statines” of “fibraten”). Inname van een “statine” tegelijk met Fenogal Lidose kan het risico op spierproblemen verhogen
- een bepaalde klasse van geneesmiddelen 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 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.
- Fenofibrate bleek de vruchtbaarheid te verminderen in dierenexperimenten, maar er werd tot op heden nog geen invloed op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Vraag uw arts of apotheker om advies alvorens dit geneesmiddel te nemen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **3. Hoe neemt u dit middel in ?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Lees ook altijd het label op de verpakking. 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.

#### **Dit geneesmiddel nemen**

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

#### **Hoeveel nemen**

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is een capsule per dag.

#### **Behandelingsduur**

Uw arts zal u meedelen hoe lang de behandeling met Fenogal Lidose zal duren. Dit geneesmiddel moet heel regelmatig worden ingenomen, en even lang als uw arts u heeft aanbevolen, ook al is dat voor heel lange duur. Zet uw behandeling niet zelf stop.

#### **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 Fenogal Lidose wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?**

Als u meer Fenogal Lidose heeft ingenomen dan was voorgeschreven of als iemand anders uw geneesmiddel heeft ingenomen, verwittig dan uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of contacteer het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen ?**

- Als u een dosis bent vergeten, neem de volgende dosis bij uw volgende maaltijd.
- **Vervolgens, neemt u uw capsules in zoals naar gewoonte.** 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 middel**

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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)
- 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, 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 en zonnebanken

- afname in hemoglobine (dat zuurstof draagt in het bloed) en witte bloedcellen – waargenomen in testen.
- Vermoeidheid
- Duizeligheid

#### **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

#### **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 geneesmiddel.

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

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

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

### **5. Hoe bewaart u dit middel ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel ?**

Elke capsule bevat 200 milligram (mg) fenofibraat. Dit is het actieve bestanddeel.

Elke capsule bevat ook de volgende andere bestanddelen:

- *Capsule-inhoud*: lauroyl macroglycerides, macrogol 20.000, hydroxypropylcellulose.
- *Capsulehuls*: gelatine, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171) en indigo karmijn (E132).

### **Hoe ziet Fenogal Lidose eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?**

Fenofibraatcapsules zijn caramel-groene harde gelatinecapsules. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen van 30, 98 capsules en in unit-dose (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:

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

B-1080 Brussel, België

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

#### Fabrikant:

SMB Technology S.A.

39 rue du Parc Industriel

B-6900 Marche-en-Famenne, België

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE195386

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2019.**

**Goedkeuringsdatum : 08/2019.**

### **Andere informatiebronnen**

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

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