

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fenogal 160 mg harde capsules

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 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 medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Fenogal 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.

Fenogal 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. Fenogal 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?

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- als u lever- of nierproblemen heeft.
- als u een ontstoken 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.
- als u een traag werkende schildklier (hypothyroïdie) heeft.

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

Fenogal en spiereffecten

Stop met het nemen van Fenogal 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. Informeer 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.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel 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 vetgehaltenes in het bloed te controleren (zoals statines of fibraten). Inname van een statine gelijktijdig met Fenogal kan het risico op spierproblemen verhogen
- een bepaalde klasse van medicijnen voor de behandeling van diabetes (zoals rosiglitazon of pioglitazon)
- ciclosporine – gebruikt om uw immuunsysteem te onderdrukken.

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

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 Fenogal uw ongeboren kind kan aantasten. U mag Fenogal alléén gebruiken als uw arts dit u zegt.

Neem Fenogal niet als uw borstvoeding geeft of als u plan uw baby borstvoeding te geven. Dit omdat het onbekend is of Fenogal terecht komt in moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Fenogal bevat natrium

Dit middel 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 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 Fenogal het ook belangrijk is dat u:

- een vetarm dieet volgt
- regelmatig beweegt.

De geadviseerde dosering 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. Deze capsule is dan niet geschikt. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Vergeet niet alle resterende capsules mee te nemen plus de verpakking en de bijsluiters, zodat artsen weten wat u heeft ingenomen.

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 Fenogal 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, moet u de overgebleven capsules niet bewaren, tenzij uw arts het u zegt.

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 en raadpleeg onmiddellijk een arts, als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u kan dringende medische hulp nodig hebben:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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 erop duiden dat uw alvleesklier ontstoken is (pancreatitis)
- pijn op de borst en ademloosheid – dit kunnen tekenen zijn van een bloedprop in de longen (longembolie)
- pijn, roodheid of zwelling in de benen – dit kunnen tekenen zijn van een bloedprop in het been (diep veneuze trombose).

-

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- 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 ontstoken lever (hepatitis).

Niet bekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):

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

Andere bijwerkingen

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

Vaak (komen voor bij 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 een aminozuur homocysteïne genaamd (een 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- 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 (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):

- spierafbraak
- complicaties met galblaasstenen
- vermoeidheid (fatigue)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nationale Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

- De werkzame stof van dit medicijn is fenofibraat.
Elke Fenogal 160 mg capsule bevat 160 milligram (mg) fenofibraat.
- De andere stoffen in dit medicijn 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 Fenogal eruit en wat zit er in een verpakking?

Groene (cap)/oranje (body) capsule.

Transparante PVC/Aluminium blisterverpakking.

Verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 of 100 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires S.M.B S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brussel

België

Tel. + 32 24114828

Fabrikant:

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne

België

In het register ingeschreven onder: RVG 127290

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.cbg-meb.nl>.