

KULLANMA TALİMATI

FENOGAL® 200 mg Sert Jelatin Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 200 mg fenofibrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Lauroil makrogolgliseridler (Gelucire 44/14), makrogol 20000 (PEG 20000), hidroksipropil selüloz (KLUCEL XHF), jelatin(sığır jelatini), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), indigo karmin (E132)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **FENOGAL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FENOGAL® 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FENOGAL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FENOGAL® 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENOGAL nedir ve ne için kullanılır?

FENOGAL® 200 mg turuncu renkli gövde ve yeşil renkli kapağa sahip kapsüldür. Ambalajında 30 kapsül içermektedir.

FENOGAL® yaygın olarak 'fibratlar' olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

Bu ilaçlar kandaki yağ (lipid) düzeylerini düşürmek için kullanılır. Trigliserid diye bilinen yağlar buna örnektir.

FENOGAL® kandaki yağ seviyesini düşürmek için, düşük yağlı bir diyet ve egzersiz, kilo verme gibi tıbbi olmayan başka uygulamalar ile beraber kullanılır.

2. FENOGAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENOGAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Bu ilaç sadece erişkinler içindir, çocuklarda kullanmayınız.

Eğer:

- Fenofibrata veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlı iseniz (alerjiniz varsa),
- Diğer fibratlar ve bir antiinflamatuvar ilaç olan ketoprofen dahil olmak üzere başka ilaçlar alırken, alerjik reaksiyonunuz ya da güneş ışığı veya UV ışığından deri harabiyetiniz olduysa,
- Ciddi karaciğer, böbrek veya safra kesesi problemlerinizi varsa
- Kandaki yüksek yağ seviyelerinin sebep olmadığı pankreatit (pankreasın karın ağrısına yol açan iltihabı) mevcutsa,

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa FENOGAL®'i kullanmayınız.

Eğer emin değilseniz FENOGAL®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

FENOGAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Karaciğerinizde iltihaplanma (hepatit) varsa; belirtilerinin arasında cildinizin ve göz aklarının sararması (sarılık) ve karaciğer enzimlerinizin artışı (kan testleri ile gösterilir) vardır,
- Tiroid beziniz az çalışıyorsa (hipotiroidizm),

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa veya emin değilseniz FENOGAL®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Kaslar üzerine etkisi

Bu ilacı kullanma sürecinde açıklanamayan kramplar yaşıyor veya kaslarınızda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük duyuyorsanız, FENOGAL® kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildirin.

Bunun nedeni, bu ilaç kas problemlerine yol açabilir ve bu durum ciddi olabilir.

Bu problemler oldukça seyrek görülür, ancak kas iltihaplanması ve harabiyetini içerir. Bu da böbrek hasarına ve hatta ölüme yol açabilir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra kaslarınızı kontrol etmek için bir kan testi yaptırabilir.

Kas harabiyeti riski bazı hastalarda daha yüksektir. Aşağıda belirtilen durumlar sizin için söz konusu ise doktorunuza bildirin:

- 70 yaşın üzerindeyseniz,
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Tiroid problemlerinizi varsa,
- Sizde veya yakın aile bireyinizde ailevi bir kas problemi varsa,
- Aşırı miktarda alkol alıyorsanız,
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin veya fluvastatin gibi kolesterolü düşürücü statin adı verilen ilaçları alıyorsanız,
- Statinler veya fibratlar (fenofibrat, bezafibrat veya gemfibrozil gibi) olarak bilinen ilaçlar ile tedavi sırasında kas problemleri yaşadığınız,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FENOGAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FENOGAL® yiyeceklerle birlikte alındığında daha iyi etki gösterdiği için yemeklerle birlikte kullanmanız önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız FENOGAL®'i kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FENOGAL®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

FENOGAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FENOGAL®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili herhangi bir uyarı bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullandığınız veya bir süre önce kullanmış olduğunuz ya da kullanma ihtimaliniz olan diğer bir ilacınız varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, FENOGAL® kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Kan sulandırmak için kullanılan anti-koagülanlar (varfarin gibi),
- Kandaki yağ seviyelerini kontrol altına almak için kullanılan diğer ilaçlar (statinler veya fibratlar gibi) (FENOGAL® ile aynı anda statin alınması kas problemleri riskini artırabilir),
- Diyabet tedavisine yönelik özel bir ilaç sınıfı (rosiglitazon veya pioglitazon gibi),
- Bağışıklık sisteminizi baskılamak için kullanılan siklosporin,

Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya emin değilseniz FENOGAL®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Başka bir doktora veya hastaneye giderseniz FENOGAL® aldığınızı söyleyiniz, çünkü FENOGAL® ile birlikte kullanmamanız gereken bazı ilaçlar vardır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FENOGAL® nasıl kullanılır?

Bu ilacı doktor ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız durumlarda doktor ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FENOGAL®'in erişkinler için başlangıç ve devam dozu günde bir defa 200 mg fenofibrat içeren bir kapsüldür. Ancak, doktorunuz sizin günde bir adet 267 mg fenofibrat içeren bir ürün kullanmanızı isteyebilir. Bu daha yüksek bir dozdur.

- Lipid bozukluğu uzun süreli bir tedavi gerektirir. Doktorunuz bildirmediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- FENOGAL® ağızdan kullanım içindir.
- Mideniz boş iken aldığımız takdirde etkisi daha az olacağı için yiyeceklerle birlikte alınız.
- Kapsülü bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.
- Kapsülü açmayınız veya çiğnemeyiniz.
- Kapsülleri doktorunuzun reçetelemesine göre, bir öğün arasında, her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

FENOGAL® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Alışılmış erişkin dozu önerilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

FENOGAL® 200 mg Kapsül böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması gerekir. Bu durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Klinik veri yetersizliğinden dolayı, FENOGAL®'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz FENOGAL® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer FENOGAL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOGAL® kullandıysanız:

FENOGAL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir başkası sizin ilacınızı kullanmışsa derhal doktor veya eczacınıza danışınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

FENOGAL®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FENOGAL® almayı unutursanız telaş etmeyiniz. Bir sonraki öğününüzde ilacınızı alıp tedavinize ertesi gün doktorunuz tarafından başlangıçta önerildiği şekilde devam ediniz.

Endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

FENOGAL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemedikçe ve kendinizi kötü hissetmedikçe FENOGAL® ile tedavinizi kesmeyiniz. Bunun nedeni, kandaki anormal yağ seviyelerinin tedavisi için uzun bir süre gerekmesidir.

FENOGAL® almanın yanı sıra, aşağıdaki faktörlerin de önemli olduğunu unutmayın:

- Düşük yağlı bir diyet rejimi uygulamak,
- Düzenli egzersiz yapmak,

ilacın kullanımına ilişkin herhangi bir sorunuz olursa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FENOGAL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FENOGAL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil birimine başvurunuz:

Yaygın olmayan (100'de 1'den az kişide görülür):

- Kramplar veya kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük - bunlar kas iltihaplanması ve harabiyeti belirtileri olabilir ve böbrek hasarına veya ölüme yol açabilir.
- Karın ağrısı - pankreasınızın iltihaplandığına (pankreatit) dair bir belirti olabilir.
- Bacaklarda ağrı, kızarma veya şişme - bunlar bacakta kan pıhtılaşması (derin ven trombozu) belirtileri olabilir.
- Göğüs ağrısı veya nefessiz kalma hissi - bunlar, akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner embolizm) olabileceğine dair belirtiler olabilir.

Seyrek (1000'de 1'den az kişide görülür):

- Alerjik reaksiyon - belirtileri arasında, nefes almada güçlüğü neden olabilecek şekilde yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi bulunabilir.
- Cildin ve göz aklarının sararması (sarılık) veya karaciğer enzimlerinde artış – bunlar karaciğerde iltihaplanmaya (hepatit) işaret eden belirtiler olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FENOGAL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10'da 1'den az kişide görülür):

- İshal
- Karın ağrısı
- Gaz
- Bulantı
- Kusma
- Kandaki karaciğer enzim düzeylerinin artışı- testler ile gösterilir.

Yaygın olmayan (100'de 1'den az kişide görülür):

- Baş ağrısı
- Safra taşları
- Cinsel istekte azalma

- Ciltte döküntü, kaşıntı veya kırmızı lekeler
- Böbrekler tarafından üretilen ‘kreatinin’de artış- testler ile gösterilir.

Seyrek (1000’de 1’den az kişide görülür):

- Saç dökülmesi
- Baş dönmesi (vertigo)
- Bitkin hissetme (yorgunluk)
- Böbrekler tarafından üretilen 'üre'de artış - testler ile gösterilir
- Cildinizin gün ışığına, ultraviyole lambalarına ve solaryumlara olan hassasiyetinde artış
- Hemoglobün (kanda oksijen taşıyan) ve beyaz kan hücrelerinde azalma - testler ile gösterilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FENOGAL®’in saklanması

FENOGAL®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için, ilacı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FENOGAL®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FENOGAL®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Galepharma Medikal Elektronik Ticaret Limited Şirketi
Sarıgazi Mah. Osmangazi Cad.
Karagöz Sok. No:7/A
Sancaktepe/İSTANBUL
Tel: 0216 509 1552
Fax: 0216 484 8392

Üretim yeri: SMB Technology SA
Rue de la Parc Industriel 39,
B-6900 Marche En Famenne

BELÇİKA

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.