

KULLANMA TALİMATI

FENOGAL 200 mg Lidose Sert Jelatin Kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde : Her bir kapsül, 200 mg fenofibrat içerir.

Yardımcı maddeler : Doymuş poliglikozlanmış gliseridler, makrogol 20000, hidroksipropil selüloz, siyah demir oksit (E 172), sarı demir oksit (E 172), indigo karmin (E 132) titanyum dioksit (E 171), kırmızı demiroksit (E 172),

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 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FENOGAL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FENOGAL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENOGAL nedir ve ne için kullanılır ?

FENOGAL sert jelatin kapsüldür. Ambalajında 30 kapsül içermektedir.

FENOGAL etkin madde olarak lipidleri düşüren, kolesterolü ve trigliseridi azaltan bir madde olan fenofibrat içermektedir.

Bu ilaç, erişkinlerde kandaki kolesterolün normalden yüksek olduğu (hiperkolesterolemi) ve/veya kandaki yağların (trigliserit) arttığı ancak, uygun ve düzenli takip edilen bir diyetin yetersiz olduğunun anlaşıldığı çeşitli durumlarda, önerilmektedir.

2. FENOGAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENOGAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bu ilaç sadece erişkinler içindir, çocuklarda kullanmayınız.

Eğer:

- Karaciğer yetmezliğiniz (karaciğer fonksiyon bozukluğu) varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz (böbrek fonksiyon bozukluğu) varsa,
- Fenofibrata veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlı iseniz,
- Fenofibrat veya benzer yapıdaki bir ilaçla, özellikle de bir antiinflamatuvar ilaç olan ketoprofen ile tedavi sırasında, bilinen fototoksikite veya bilinen ışık alerjiniz (güneş ışığına veya yapay ultraviyole ışığa maruz kaldığınızda deri reaksiyonları) varsa,
- Safra taşınız varsa,
- Kandaki bir tip yağın yüksek düzeyde olmasına bağlı akut pankreatit (pankreasın karın ağrısına yol açan iltihabı) dışındaki nedenlerden kaynaklanan pankreatit,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız.

FENOGAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kas ağrıları görölmesi durumunda derhal doktorunuza bildiriniz.
- Tedaviden önce ve tedavinin ilk yılında düzenli olarak (genellikle 3 ayda bir) karaciğer fonksiyon testleri yaptırınız.
- Tedavinizin ilk 3 ayında kanınızdaki kreatinin miktarı takip edilmelidir.

FENOGAL’in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

FENOGAL’i, doktorunuzun önerisine göre, yemeklerle birlikte kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç hamilelerde kullanılmaz. Fenofibratın hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fenofibratın anne sütüne geçişi ile ilgili bilgi yoktur. Bu nedenle bebeğinizi emziriyorsanız 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

İçeriğindeki yardımcı maddeler nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İlaçlar arasındaki olası etkileşimlerden kaçınmak için, özellikle kolesterol için fibrat veya statin sınıfı ilaçları; kanın pıhtılaşmasını önleyici ağız yoluyla kullanılan ilaçları, siklosporin adlı ilaç maddesini içeren ilaçları kullanmakta iseniz, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- FENOGAL'in erişkinler için dozu günde bir defa bir kapsüldür.
- Birkaç aylık tedaviden (örn. 3 ay) sonra kanınızdaki kolesterol ve yağ düzeylerinde tatmin edici bir düzelme sağlanmadığı takdirde doktorunuz tamamlayıcı veya farklı tedaviler uygulayacaktır.
- Tedaviden önce doktorunuzun önerdiği diyeti FENOGAL ile tedaviniz boyunca uygulamaya devam ediniz.
- Bu ilacın uygun kullanımı için, düzenli olarak tıbbi muayene olmanız esastır.

Uygulama yolu ve metodu:

- FENOGAL ağızdan kullanım içindir.
- Kapsülleri doktorunuzun reçetelemesine göre, bir öğün arasında, her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FENOGAL çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Alışılmış erişkin dozu önerilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

FENOGAL şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz. Böbrek bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanımına ilişkin çalışma yapılmamıştır.

Doktorunuz FENOGAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla FENOGAL kullandıysanız:

FENOGAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktor veya eczacınıza danışınız.

FENOGAL ile aşırı doz alımı bildirilmemiştir. Özel bir antidot bilinmemektedir.

FENOGAL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedavinize ertesi gün doktorunuz tarafından başlangıçta önerildiği şekilde devam ediniz.

FENOGAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yapılan klinik araştırmalarda, FENOGAL ile tedavinin sonlandırılmasından sonra herhangi bir etki gözlenmemiştir.

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 bölümüne başvurunuz:

- Kas ağrıları,
- Ağrılı kas hassasiyeti,
- Kas zayıflığı

Kaslarla ilgili bu problemler seyrek durumlarda ciddi olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Mide veya barsak bozuklukları (karın ağrıları, bulantı, kusma, ishal ve gaz),
- Alerjik tipte deri reaksiyonları (döküntüler, kaşıntı) veya vücudun güneş ışığına veya ultraviyole lambası ışığına maruz kalan bölgelerinde ışığa duyarlılık reaksiyonları (güneş ışığına veya yapay ultraviyole ışığına maruz kalma durumunda),
- Karaciğer enzimlerinin kandaki miktarlarında geçici yükselme, sarılık,
- Safra taşları,
- Hepatit,
- Cinsel güçsüzlük,
- Pankreatit (karın ağrısına yol açan pankreas iltihabı),
- Saç dökülmesi,
- Akciğer dokuları arasında bozukluklar,
- Kanda kreatinin ve üre miktarlarında artış; hemoglobinin miktarında ve beyaz kan hücrelerinde azalma,
- Tromboembolizm: Pulmoner embolizm (akciğerde kan pıhtısından kaynaklanan göğüs ağrısı ve soluk alamama), derin ven trombozu (bacaklarda kan pıhtısından kaynaklanan kızarıklık veya şişme)

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

5. FENOGAL'in saklanması

FENOGAL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajı içinde, kuru bir yerde ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FENOGAL'i kullanmayınız.

Üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz FENOGAL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi

Galepharma Medikal Elektronik Tic. Ltd. Şti.

Anadolu Bulvarı ATB İş Merkezi No:281

Macunköy/ Yenimahalle

Ankara

Tel : 0 312 397 79 76

Faks : 0 312 397 80 53

Üretici

SMB Technology

Rue de la Pirire 38,

6900 Marche-En-Famenne,

Belçika

Tel.: 00.32.84.31 44 40

Faks: 00.32.84.31 54 42

kullanma talimatı — tarihinde onaylanmıştır.