

KULLANMA TALİMATI

FENOGAL® 267 mg Sert Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül 267 mg fenofibrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker küreleri (sugar spheres), hipromelloz, sodyum lauril sülfat, dimetikon (%35 emülsiyon), simetikon (%30 emülsiyon) ve talk. Sert Jelatin Kapsül: Titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), jelatin (sığır kaynaklı)

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® sarı ve şeffaf renkli kapsüldür. Ambalajında 30 ve 90 sert kapsül içermektedir.

FENOGAL® yaygın olarak “fibratlar” olarak bilinen 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.

FENOGAL® statin adı verilen ilaçlarla tek başına kan yağ düzeyinin kontrol edilemediği durumlarda bu ilaçlara ek olarak da kullanılabilir.

FENOGAL® sıklıkla HDL (yüksek yoğunluklu lipoprotein) adı verilen “iyi” kolesterol düzeyini de artırır.

FENOGAL® tedavisi sırasında düşük yağlı diyeti sürdürmek önemlidir.

2. FENOGAL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **FENOGAL®' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Fenofibrata veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlı iseniz (dudak, dil, yüz veya boğazda şişlik, yutma veya solunum problemleri, döküntü gibi alerjik reaksiyon belirtileri gösteriyorsanız),
- Diğer fibratlar ve bir antienflamatuvar ilaç olan ketoprofen dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorken, alerjik reaksiyonunuz ya da güneş ışığı veya UV ışığından deri harabiyetiniz olduysa,
- Ciddi karaciğer (siroz dahil), böbrek veya safra kesesi probleminiz varsa,
- Pankreatit (pankreasın karın ağrısına yol açan iltihabı) gibi pankreasınız ile ilgili sorunlarınız mevcutsa.

Bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise FENOGAL®' i kullanmayınız.

Eğer emin değil iseniz, 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, (hepatit belirtilerinin arasında cildinizin ve göz aklarının sararması (sarılık) ve karaciğer enzimlerinizin artışı (kan testleri ile gösterilir) vardır),
- Troid beziniz az çalışıyorsa (hipotiroidizm),
- Diyabet, özellikle iyi kontrol edilemeyen tip 2 diyabet (şeker) hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki bazı proteinlerle ilgili sorun varsa,
- Alkol sorununuz varsa,
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Sizde veya ailenizde kaslarla ilgili sorun olduysa,
- 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,
- Düşük albümin seviyelerine sahipseniz (hipoalbuminemi),
- 70 yaşın üzerindeyseniz,

(Yukarıdaki durumlardan bazıları kan yağ düzeyini yükseltebilir ve fenofibrat tedavisine başlamadan önce düzeltilmesi gerekir.)

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

Doktorunuz FENOGAL®' in etkisini, böbreklerinizin, kaslarınızın ve karaciğerinizin durumunu kontrol etmek için kan ya da idrar testi isteyebilir.

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

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

FENOGAL®' in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

FENOGAL® yiyeceklerle birlikte alındığında daha iyi etki gösterdiği için yemeklerle birlikte kullanmanız önemlidir. Mideniz boşken yeterince iyi etki göstermez.

FENOGAL® kullanırken düşük yağ diyetinize devam etmeniz önemlidir.

FENOGAL® kullanırken fazla miktarda alkol almanız kas problemleri riskini arttırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fenofibratın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik muhtemel risk bilinmemektedir.

FENOGAL® hamilelik döneminde doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

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® kullanırken baş dönmesi, uyuşukluk ya da yorgunluk hissedebilirsiniz. Böyle durumlarda hiçbir alet veya makine kullanmayınız.

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

FENOGAL® içeriğinde bir tür şeker olan ve sükröz içeren şeker küreleri (sugar spheres) içerir. Eğer daha önceden bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

FENOGAL®' in bir (1) sert kapsülünün içeriğinde 1 mmol (23 mg)' den daha az sodyum bulunur, yani aslında "sodyum içermez". Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

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:

- Kanı sulandırmak için kullanılan anti-koagülanlar (varfarin gibi)
- Kandaki yağ seviyelerini kontrol altına almak için kullanılan diğer ilaçlar (klofibrat, bezafibrat gibi fibratlar veya gemfibrozil)
- Hormon replasman tedavisi veya doğum kontrol ilaçları gibi östrojen içeren ilaçlar
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan pioglitazon
- Organ nakli sonrasında ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan siklosporin

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

Eğer reçeteli yada 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 veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya 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 sert kapsüldür. Ancak doktorunuz sizin günde bir adet FENOGAL® 267 mg Sert Kapsül 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 aldığınız takdirde etkisi daha az olacağı için yiyecekler ile birlikte alınız.
- Sert kapsülü bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.
- Sert kapsülü açmayınız veya çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

FENOGAL® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Alışılmış erişkin dozu önerilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

FENOGAL® sert kapsül böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu olan hastalarda azaltılması gerekir. Bu durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer FENOGAL®' in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izleniminiz var ise 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®' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FENOGAL®' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

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

Endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

Kan Testleri

Fenofibrat tedavisi sırasında doktorunuz, karaciğerinizin ve böbreklerinizin nasıl çalıştığını veya özellikle kas problemleri yaşama riskiniz olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir.

Herhangi başka bir kan testi yaptıracaksanız, testi yapan kişiye fenofibrat kullandığınızı söylemeniz önemlidir. Bunun sebebi, fenofibratın bazı kan testlerinin sonucunu etkileyebilmesidir.

FENOGAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemedikçe veya 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 uygulamak,
- Düzenli egzersiz yapmak

İlacın kullanımına ilişkin 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan:

- Göğüs ağrısı veya nefessiz kalma hissi – bunlar, akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner embolizm) olabileceğine dair belirtiler olabilir.
- Bacaklarda ağrı, kızarma veya şişme – bunlar bacaklarda kan pıhtılaşması (derin ven trombozu) belirtileri olabilir.
- Mide ağrısı – pankreasınızın iltihaplandığına (pankreatit) dair bir belirti olabilir.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyon – belirtileri arasında, nefes almada güçlüğü neden olabilecek şekilde ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi bulunabilir. Ayrıca cildinizde kaşıntı veya döküntü olabilir.
- Kramplar veya kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük – bunlar kas iltihaplanması ve harabiyeti belirtileri olabilir. Bu belirtiler oldukça seyrek görülmekle beraber böbrek hasarına veya ölüme yol açabilir.
- Cildin ve göz aklarının sararması (sarılık), yorgunluk, ateş veya karaciğer enzimlerinde artış – bunlar karaciğerde iltihaplanmaya (hepatit) işaret eden belirtiler olabilir.

Bilinmiyor:

- Şiddetli yanığa benzeyen kızarıklık, soyulma ve şişme ile birlikte olan ciddi deri döküntüsü.

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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Diğer yan etkiler:**Yaygın:**

- İshal
- Mide ağrısı veya sindirim güçlüğü
- Gaz
- Bulantı
- Kusma
- Kandaki karaciğer enzim düzeyinde artış – testler ile gösterilir.
- Kan homosistein seviyesinde artış (bu aminoasidin kandaki seviyesinin çok fazla olması, nedensel bir bağlantı kurulmamasına rağmen, daha yüksek koroner kalp hastalığı, felç ve periferik vasküler hastalık riski ile ilişkilendirilmiştir.)

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Safra taşları (Sağ omzunuzda veya kaburgalarınızın altında sağ tarafta ağrı, hasta hissetmek veya hasta olmak (özellikle yağlı bir yemek yedikten sonra). Bu durum, safra taşınız olduğunu anlamına gelebilir.)
- Cinsel istekte azalma
- Ciltte döküntü, kaşıntı veya kırmızı lekeler
- Böbrekler tarafından üretilen kreatininde artış – testler ile gösterilir.
- Kas ağrısı, kas iltihabı, kas krampları ve kas zayıflığı

Seyrek:

- Saç dökülmesi
- Böbrekler tarafından üretilen ürede artış – testler ile gösterilir
- Cildinizin gün ışığına, ultraviyole lambalarına ve solaryumlara olan hassasiyetinde artış. Bazı durumlarda, cildinizde küçük şişliklere veya çibanlara yol açabilir.
- Bitkin hissetme (yorgunluk), nefes darlığı, soluk cilt. Bunlar anemi belirtileri olabilir.
- Hemogloblin (kanda oksijen taşıyan) ve beyaz kan hücrelerinde azalma – testler ile gösterilir.
- Hepatit – cildin ve göz aklarının sararması (sarılık) veya karaciğer enzimlerinde artış, karın ağrısı veya kaşınma – karaciğerde iltihaplanmaya (hepatit) işaret eden belirtiler olabilir.
- Hipersensitivite (alerjik reaksiyon)
- Her zamankinden kolay bir şekilde enfeksiyon kapma veya vücutta çürükler oluşması. Bu durum testlerle gösterilen bir kan probleminden (agranülositoz, nötropeni veya trombositopeni gibi) kaynaklanıyor olabilir.

Bilinmiyor:

- Deride kızarıklık, soyulma ve şişlik ile seyreden şiddetli yanık görünümünde deri döküntüsü
- Özellikle egzersiz sırasında veya sonrasında nefes darlığı hissi, kuru öksürük
- Uzun süreli akciğer problemleri
- Kas yıkımı
- Sarılık ve safra taşına bağlı sorunlar (örn. Safra kesesi iltihabı, safra kanalı iltihabı, karın sağ üst kısmında ağrı)
- Denge problemi, baş dönmesi (vertigo)
- Tükenmişlik hissi (yorgunluk)

Alışılmadık şekilde nefes alma güçlüğü yaşıyorsanız, derhal doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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” ikonunu 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 tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FENOGAL®’ i kullanmayınız.

Üründe ve/veya ambalajında bir bozukluk fark ederseniz FENOGAL®’ i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

GALEPHARMA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sarıgazi Mah. Karagöz Sk. Şen İş Merkezi

No:1 İç Kapı No:15

Sancaktepe/İSTANBUL

Tel: 0216 509 1552

Faks: 0216 484 8392

E-mail: info@galepharma.com.tr

Üretim Yeri:

Pharma Plant İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Koşuyolu mah. Vakıf sok. No: 4

Kadıköy/İSTANBUL

Telefon: 0216 545 2022

Bu kullanma talimatı 30/04/2024 tarihinde onaylanmıştır.