

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Biofibrat** 200 mg, kapsułki twarde

*Fenofibratum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Biofibrat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biofibrat
3. Jak stosować lek Biofibrat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biofibrat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Biofibrat i w jakim celu się go stosuje**

Lek Biofibrat należy do grupy leków ogólnie znanych jako fibraty. Leki te stosowane są w celu obniżenia stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów mogą być trójglicerydy.

Lek Biofibrat jest stosowany łącznie z dietą niskotłuszczową oraz innymi niemedycznymi sposobami leczenia, takimi jak ćwiczenia fizyczne oraz utrata masy ciała, które mają na celu obniżenie stężenia tłuszczów we krwi.

Lek Biofibrat w niektórych przypadkach może być stosowany wraz z innymi lekami (statynami, takimi jak: symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna), jeżeli stężenia tłuszczów we krwi nie da się kontrolować przy użyciu samych statyn.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biofibrat**

##### **Kiedy nie stosować leku Biofibrat**

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości w czasie przyjmowania innych leków u pacjenta wystąpiło uczulenie na światło słoneczne lub UV albo uszkodzenie skóry (leków takich jak inne fibraty lub leku przeciwzapalnego – ketoprofenu);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby lub choroba pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki (choroba powodująca bóle brzucha), które nie jest spowodowane dużym stężeniem pewnego rodzaju tłuszczów we krwi;
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Nie należy przyjmować leku Biofibrat, jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Biofibrat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biofibrat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- występują schorzenia wątroby lub nerek;
- występuje zapalenie wątroby: objawy obejmują żółtce skóry i białkówki oczu (żółtaczkę) i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (potwierdzone badaniami laboratoryjnymi);
- występuje niedoczynność tarczycy (zmniejszona aktywność gruczołu tarczycy).

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w razie wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Biofibrat.

### **Wpływ na mięśnie**

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, gdy wystąpią niespodziewane skurcze lub bóle mięśni, wrażliwość lub osłabienie mięśni w czasie przyjmowania leku Biofibrat.

- Lek ten może powodować choroby mięśni, które mogą być ciężkie.
- Choroby te są rzadkie, ale obejmują zapalenie mięśni i ich rozpad. Może to spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć.

Ryzyko rozpadu mięśni może być większe u niektórych pacjentów. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma powyżej 70 lat;
- występuje choroba nerek;
- występuje choroba tarczycy;
- pacjent pije duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta lub kogoś z rodziny występowały dziedziczne choroby mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu – nazywane statynami, takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna;
- jeśli w przeszłości występowały schorzenia mięśni w czasie przyjmowania statyn lub fibratów, takich jak fenofibrat, bezafibrat lub gemfibrozyl.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w razie wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Biofibrat.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Biofibrat u osób poniżej 18 lat.

### **Biofibrat a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu takich leków, jak:

- doustne leki przeciwzakrzepowe przyjmowane w celu rozrzedzenia krwi (np. warfaryna);
- inne leki stosowane w celu kontroli stężenia tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty). Przyjmowanie statyny równocześnie z lekiem Biofibrat może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni;
- lek z grupy leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (taki jak rozyglitazon, pioglitazon);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w razie wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Biofibrat.

### **Biofibrat z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy połknąć kapsułkę, popijając szklanką wody.

Ważne jest, żeby lek Biofibrat przyjmować w trakcie posiłku, ponieważ będzie działał słabiej, gdy zostanie przyjęty na czczo.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Nie należy przyjmować leku Biofibrat i należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowanej ciąży.
- Nie należy przyjmować leku Biofibrat podczas karmienia piersią lub planując karmienie piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Biofibrat nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Biofibrat zawiera laktozę (cukier obecny w mleku).**

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Biofibrat**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przyjmowanie leku**

- Połknąć kapsułkę w całości i popić szklanką wody.
- Nie otwierać i nie rozgryzać kapsułki.
- Kapsułkę przyjmować podczas posiłku – wchłanianie leku na czczo jest gorsze.

### **Ile leku przyjąć**

Zalecana dawka dobową to 1 kapsułka 200 mg raz na dobę.

### **Pacjenci z niewydolnością nerek**

Nie należy stosować leku Biofibrat u pacjentów z niewydolnością nerek. W razie takich zaburzeń należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Biofibrat u osób poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biofibrat**

W razie zażycia większej dawki niż zalecana lub przypadkowego zażycia leku przez inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Biofibrat**

- W razie pominięcia dawki leku należy zażyć kolejną dawkę z następnym posiłkiem.
- Następnie należy przyjąć zwykłą dawkę o wyznaczonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Biofibrat**

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, chyba że lek powoduje złe samopoczucie. Zwiększone stężenie cholesterolu musi być leczone długotrwale. Należy pamiętać, że oprócz przyjmowania leku Biofibrat równie ważne jest:

- stosowanie diety z obniżoną zawartością tłuszczu,
- regularne wykonywanie ćwiczeń fizycznych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Biofibrat i skontaktować się natychmiast z lekarzem – może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:**

- reakcja alergiczna, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu.
- skurcze mięśni, bóle mięśniowe, nadwrażliwość lub osłabienie mięśni – mogą to być objawy zapalenia i rozpadu mięśni, które mogą spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć.
- bóle brzucha – może to być objaw zapalenia trzustki.
- bóle w klatce piersiowej i utrata oddechu – mogą to być objawy zakrzepów krwi w płucach (zatorowość płucna).
- ból, zaczerwienienie i obrzęk nóg – mogą to być objawy zakrzepów krwi w nogach (zakrzepica żył głębokich).
- żółte zabarwienie skóry i białówek oczu (żółtaczką) lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych – mogą to być objawy zapalenia wątroby.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast przestać przyjmować lek Biofibrat i skontaktować się z lekarzem.

**Inne działania niepożądane obejmują:**

**Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów):**

- biegunka,
- bóle brzucha,
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów,
- nudności,
- wymioty,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi – stwierdzona w badaniach laboratoryjnych.

**Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów):**

- bóle głowy,
- kamica żółciowa,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- wysypka, świąd lub czerwone wykwity na skórze,
- zwiększenie stężenia kreatyniny (substancja wydzielana przez nerki) – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

**Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- łysienie,
- zawroty głowy,
- zmęczenie,
- zwiększenie stężenia mocznika (substancja wydzielana przez nerki) – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych,
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, światło lamp opalających i łóżek opalających,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (czerwony barwnik krwi przenoszący tlen) i zmniejszenie liczby krwinek białych – stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:**

- przewlekłe choroby tkanki płucnej. W razie wystąpienia nietypowych zaburzeń oddychania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Biofibrat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Biofibrat

- Substancją czynną leku jest fenofibrat. Jedna kapsułka zawiera 200 mg fenofibratu mikronizowanego.
- Pozostałe składniki to:  
wypełnienie kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, sodu laurylosiarczan, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;  
skład otoczki kapsułki: żelatyna, tlenek żelaza czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), indygotyna (E 132).

### Jak wygląda lek Biofibrat i co zawiera opakowanie

Lek Biofibrat 200 mg są to fioletowe kapsułki żelatynowe, twarde.

Kapsułki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium (po 10 sztuk w blisterze), umieszczone w tekturowym pudełku.

### Wielkość opakowania:

10, 30, 50 lub 60 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

### Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

Laboratoires B. T. T.  
Z.I. de Krafft  
67150 Erstein  
Francja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**