

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Grofibrat S, 160 mg, tabletki powlekane

*Fenofibratum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Grofibrat S i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Grofibrat S
3. Jak stosować lek Grofibrat S
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grofibrat S
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Grofibrat S 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 triglicerydy.

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

Lek Grofibrat S w niektórych przypadkach może być stosowany jako dodatek do innych leków (statyny, takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna), jeżeli stężenia tłuszczów we krwi nie da się kontrolować przy użyciu samych statyn.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Grofibrat S**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Grofibrat S**

- 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 przeciwwzapalnego - ketoprofenu)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby, nerek lub choroba pęcherzyka żółciowego
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki (choroba powodująca bóle brzucha), które nie jest spowodowane dużym stężeniem pewnego rodzaju tłuszczów we krwi.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Grofibrat S należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:

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

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Grofibrat S.

### **Wpływ na mięśnie**

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

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

Lekarz może zlecić badanie krwi w celu skontrolowania stanu mięśni przed i po rozpoczęciu leczenia.

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

- pacjent ma powyżej 70 lat
- u pacjenta występuje choroba nerek
- u pacjenta występuje choroba tarczycy
- u pacjenta lub kogoś z rodziny występowały dziedziczne zaburzenia mięśni
- pacjent pije duże ilości alkoholu
- pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu -nazywane statynami, takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna
- u pacjenta 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 przypadku wątpliwości) należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Grofibrat S.

### **Lek Grofibrat S a inne leki**

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

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu leków takich jak:

- leki przeciwzakrzepowe przyjmowane w celu rozrzedzenia krwi (np. warfaryna)
- inne leki stosowane w celu kontroli poziomu tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty).  
Przyjmowanie statyny równocześnie z lekiem Grofibrat S 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 przypadku wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Grofibrat S.

### **Grofibrat S z jedzeniem, pić i alkoholem**

Połączyć tabletkę i popić szklanką wody. Ważne jest, żeby lek Grofibrat S przyjmować w trakcie posiłku, ponieważ lek będzie działał słabiej, gdy zostanie przyjęty na czczo.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

- Nie należy przyjmować leku Grofibrat S. Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowanej ciąży.
- Nie należy przyjmować leku Grofibrat S w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy się poradzić lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Grofibrat S nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

### **Lek Grofibrat S zawiera laktozę oraz sól.**

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Grofibrat S**

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

Lekarz określi właściwą dawkę leku w zależności od stanu pacjenta, aktualnie stosowanej przez niego terapii i osobistego ryzyka.

### **Przyjmowanie leku**

- Połknąć tabletkę w całości i popić szklanką wody.
- Tabletki nie rozgryzać.
- Tabletkę przyjmować podczas posiłku - wchłanianie leku na czczo jest gorsze.

### **Ile leku przyjąć**

Zalecana dawka to 1 tabletkę powlekana 160 mg na dobę.

Pacjenci, którzy stosują kapsułki zawierające 200 mg fenofibratu (1 kapsułkę na dobę), mogą zacząć przyjmować 1 tabletkę po 160 mg na dobę bez modyfikacji dawkowania.

### **Pacjenci z niewydolnością nerek**

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz może zmniejszyć dawkę. W razie takich zaburzeń należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/min) lek jest przeciwwskazany.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku bez niewydolności nerek zalecana jest dawka jak dla dorosłych.

### **Pacjenci z niewydolnością wątroby**

U pacjentów z niewydolnością wątroby Grofibrat S nie jest zalecany ze względu na brak danych klinicznych dotyczących tej grupy.

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

Nie zaleca się stosowania leku Grofibrat S u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Grofibrat S**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Grofibrat S**

- 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 przyjmowania leku Grofibrat S**

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 Grofibrat S równie ważne jest:

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

W razie przerwania przyjmowania leku, jeśli lekarz nie zdecyduje inaczej, nie należy przechowywać niewykorzystanych tabletek. 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 przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Grofibrat S i skontaktować się natychmiast z lekarzem – może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:**

**Niezbyt częste:** mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- skurcze lub bóle mięśniowe, nadwrażliwość mięśni na dotyk lub ich osłabienie - mogą to być objawy zapalenia mięśni lub ich rozpadu, które mogą spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć
- bóle brzucha - mogą to być objawy zapalenia trzustki
- bóle w klatce piersiowej i uczucie duszności - 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).

**Rzadkie:** mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczka) lub zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych – mogą to być objawy zapalenia wątroby.

**Częstość nieznaną:** nie wiadomo jak często występują

- ciężka postać wysypki skórnej z zaczerwienieniem, złuszczeniem i obrzękiem skóry przypominająca ciężkie oparzenie
- przewlekła choroba płuc.

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych powyżej należy natychmiast przestać przyjmować lek Grofibrat S i skontaktować się z lekarzem.

### **Inne działania niepożądane obejmują:**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

**Częste:** mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów

- biegunka,

- bóle brzucha,
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów,
- nudności,
- wymioty,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi - stwierdzona w badaniach laboratoryjnych,
- zwiększenie stężenia homocysteiny we krwi (zbyt duża ilość tego aminokwasu we krwi wiąże się z większym ryzykiem choroby wieńcowej, udaru i choroby naczyń obwodowych, chociaż nie ustalono dotychczas związku przyczynowo - skutkowego).

**Niezbyt częste:** mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- bóle głowy,
- kamica żółciowa,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- wysypka, świąd lub pokrzywka,
- wzrost stężenia kreatyniny wydzielanej przez nerki – stwierdzony w badaniach laboratoryjnych.

**Rzadkie:** mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- utrata włosów,
- wzrost stężenia mocznika wydzielanego przez nerki – stwierdzony w badaniach laboratoryjnych,
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, światło lamp opalających i łóżek opalających,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (barwnik przenoszący tlen we krwi) i zmniejszenie liczby białych krwinek - stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

**Częstość nieznaną:** których częstość występowania nie jest znana

- rozpad mięśni,
- komplikacje związane z kamieniami żółciowymi,
- uczucie zmęczenia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Grofibrat S**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Grofibrat S**

Substancją czynną leku jest fenofibrat mikronizowany.

Każda tabletką powlekana leku Grofibrat S, 160 mg, tabletki powlekane zawiera 160 mg substancji czynnej.

Pozostałe składniki leku Grofibrat S, 160 mg, tabletki powlekane to:

Powidon, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokryształiczna, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran. Otoczka (Opadry 200 SERIES YELLOW 200F220002): alkohol poliwinylowy (E 1203), talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E 1521), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), ryboflawina (E 101 i), sodu wodorowęglan (E 500 ii).

### **Jak wygląda lek Grofibrat S i co zawiera opakowanie**

Grofibrat S, 160 mg, tabletki powlekane: Owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy żółtej o długości około 15 mm i szerokości około 9 mm, z napisem „160” wytłoczonym na jednej stronie.

30, 60 lub 90 tabletek pakowanych w blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe z dołączoną ulotką.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
tel.: +48 (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org  
faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2020

((logo podmiotu odpowiedzialnego))  
((farmakod))