

**ФИБРАТ, 145 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

Действующее вещество: фенофибрат

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что из себя представляет препарат Фибрат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фибрат.
3. Применение препарата Фибрат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фибрат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Фибрат, и для чего его применяют.**

Фибрат принадлежит к группе лекарственных средств, широко известных как «фибраты». Они используются для снижения уровня жиров (липидов) в крови. Например, жиры, известные как триглицериды.

Фибрат показан как дополнение к диете с низким содержанием жиров и другим немедикаментозным методам лечения, такими как физические упражнения, снижение массы тела.

Фибрат можно использовать в качестве дополнения к другим лекарственным средствам (статинам) в тех случаях, когда уровень жиров в крови не контролируется одними только статинами.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Фибрат.****2.1 Противопоказания**

Не принимайте препарат Фибрат:

- если у Вас аллергия на фенофибрат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на арахис, арахисовое масло, соевый лецитин или его производные;
- если у Вас возникла аллергическая реакция или повреждение кожи от солнечного или ультрафиолетового излучения при приеме других лекарственных препаратов (таких как другие фибраты или противовоспалительный препарат под названием кетопрофен);
- если у Вас серьезные проблемы с печенью, почками, желчным пузырем;
- если у Вас панкреатит (воспаление поджелудочной железы, вызывающее боль в животе), который не вызван высоким уровнем жиров в крови.

Если что-либо из перечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Фибрат.

## 2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фибрат проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- если у Вас есть проблемы с печенью или почками;
- если у Вас может быть воспаление печени (гепатит) - признаки включают пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), повышение активности печеночных ферментов в крови, боль в животе и зуд;
- если у Вас снижена активность щитовидной железы (гипотиреоз).

Если что-либо из перечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Фибрат.

### Фибрат и воздействие на мышцы

Прекратите принимать Фибрат и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли:

- необъяснимые судороги;
- болезненность, чувствительность или слабость в мышцах.

Фибрат может вызвать проблемы с мышцами, которые могут быть серьезными. Эти проблемы встречаются редко, но включают воспаление и разрушение мышц. Это может привести к повреждению почек или даже смерти.

Возможно Ваш врач сочтет нужным взять анализ крови, чтобы определить состояние мышечной системы до и после лечения. Риск развития мышечных осложнений выше у некоторых пациентов. В частности, сообщите своему лечащему врачу:

- если Вам больше 70 лет;
- если у Вас проблемы с почками;
- если у Вас есть проблемы со щитовидной железой;
- если у Вас или у Вашего близкого члена семьи есть или были заболевания мышц, которые передаются по наследству;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если Вы принимаете лекарственные средства, называемые статинами, для снижения уровня холестерина (например, симвастатин, аторвастатин, правастатин, розувастатин или флувастатин)
- если у Вас когда-либо были проблемы с мышцами во время лечения статинами или фибратами (такими как фенофибрат, безафибрат или гемфиброзил).

Если что-либо из перечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Фибрат.

## 2.3 Дети и подростки

Фибрат не предназначен для детей и подростков младше 18 лет.

## 2.4 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные средства. Эти лекарственные средства могут ослабить или усилить эффект препарата Фибрат.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете другие лекарственные средства, особенно следующие:

- лекарственные средства для разжижения крови - антикоагулянты (например, варфарин);
- другие лекарственные средства для снижения уровня жиров в крови (например, статины или фибраты). Это связано с тем, что прием статинов или других фибратов в



дополнение к лекарственному препарату Фибрат может увеличить риск проблем с мышцами;

- определенный класс лекарственных средств для лечения диабета (например, розиглитазон или пиоглитазон);
- циклоспорин (иммунодепрессант).

Если что-либо из перечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Фибрат.

## **2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это связано с тем, что неизвестно как Фибрат может повлиять на Вашего будущего ребенка. Вы должны принимать Фибрат только, если Ваш лечащий врач Вам его назначил.

Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это связано с тем, что неизвестно, проникает ли Фибрат в грудное молоко человека.

## **2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Фенофибрат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

## **2.7 Важная информация о некоторых из ингредиентов Фибрат**

### **Препарат Фибрат содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **Препарат Фибрат содержит сахарозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **Препарат Фибрат содержит сою**

Если у вас аллергия на арахис, арахисовое масло или сою, не принимайте этот лекарственный препарат.

## **3. Применение препарата Фибрат.**

Всегда принимайте лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

При лечении препаратом Фибрат Вам следует продолжать соблюдать диету с низким содержанием жиров и заниматься регулярными физическими упражнениями.

### **Рекомендуемая доза**

Ваш врач определит для Вас подходящую дозировку, в зависимости от Вашего состояния, текущего лечения и статуса Вашего персонального риска.

Рекомендуемая доза: 1 таблетка один раз в день.

### **Пациентов с нарушением функции почек**

Если у вас есть проблемы с почками, Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу. Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат Фибрат нельзя назначать детям и подросткам младше 18 лет.

#### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте таблетки Фибрат внутрь, запивая их стаканом воды. Не раздавливайте и не разжевывайте таблетку.

Фибрат можно принимать в любое время суток независимо от приема пищи.

#### **Если Вы приняли больше лекарственного препарата Фибрат, чем следовало**

В случае, если Вы приняли дозу препарата, превышающую назначенную, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу. Возьмите с собой в больницу таблетки и коробку, чтобы врач знал, что Вы приняли.

#### **Если Вы забыли принять лекарственный препарат Фибрат**

Не принимайте двойную дозу для возмещения забытой таблетки, так как это не компенсирует пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

#### **Если Вы прекратили принимать лекарственный препарат Фибрат**

Не прекращайте принимать препарат Фибрат до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

**Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций - Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.**

#### **Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- судороги, или боли, или слабость в мышцах - это могут быть признаки воспаления или поражения мышц, что может привести к нарушению функции почек или даже к смерти;
- боль в животе - это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (панкреатита);
- боль в груди и чувство одышки - это могут быть признаки тромба в легком (легочная эмболия);
- боль, покраснение или отек в ногах - это могут быть признаки тромба в ноге (тромбоз глубоких вен).

#### **Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- аллергическая реакция - признаки могут включать отек лица, губ, языка или горла, которые могут привести к затруднению дыхания;
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха) или повышение активности печеночных ферментов - это могут быть признаки воспаления печени (гепатита).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- сильная кожная сыпь, которая краснеет, шелушится и отекает, и выглядит как сильный ожог;
- длительные проблемы с легкими.

Прекратите принимать Фибрат и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из вышеперечисленных нежелательных реакций.

**Также сообщалось о следующих нежелательных реакциях:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- диарея;
- боль в животе;
- метеоризм (вздутие живота);
- тошнота;
- рвота;
- повышенный уровень печеночных ферментов в крови;
- повышение уровня гомоцистеина (слишком много этой аминокислоты в крови связано с повышенным риском ишемической болезни сердца, инсульта и заболеваний периферических сосудов, хотя причинно-следственная связь не установлена)

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- головная боль;
- образование желчных камней;
- снижение полового влечения;
- сыпь, зуд или красные пятна на коже
- увеличение концентрации креатинина (показатель функции почек).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- выпадение волос;
- увеличение концентрации мочевины;
- повышение чувствительности к солнечным и ультрафиолетовым лучам, солнечным лампам и солярию;
- снижение гемоглобина (который переносит кислород в крови) и лейкоцитов.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- рабдомиолиз (выраженное поражение мышечной ткани, сопровождающееся нарушением функции почек);
- утомляемость;
- осложнения холелитиаза (камней в желчном пузыре, например, холецистит - воспаление желчного пузыря, холангит - воспаление желчных протоков, желчная колика).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата Фибрат.**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

#### **Препарат Фибрат содержит**

Действующим веществом является фенофибрат.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 145 мг фенофибрата.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, сахароза, лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, магния стеарат;

состав оболочки:

поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E 171), тальк, лецитин (соя), ксантановая камедь.

#### **Внешний вид препарата Фибрат и содержимое упаковки**

Фибрат, 145 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Таблетки от белого до почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «136» с другой стороны.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ, фольги алюминиевой и ОПА.

По 90 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности, запечатанный алюминиевой фольгой и укупоренный пластиковой крышкой с функцией защиты от вскрытия детьми, с влагопоглотителем. На алюминиевую фольгу возможно нанесение технической информации.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

#### **Производитель**

*Произведено и расфасовано*

Hetero Labs Limited, Unit-III,

22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India

#### **Упаковано**



НД КБ

2690Б-2019



**Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества**

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

**Листок-вкладыш пересмотрен**

11/2022