

Bipacksedeln: Information till användaren

Fulcro 200 mg, hårda kapslar

fenofibrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fulcro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fulcro
3. Hur du tar Fulcro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fulcro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fulcro är och vad det används för

Fulcro tillhör en grupp läkemedel, allmänt känd som fibrater. Dessa läkemedel används för att sänka fetthalten (lipider) i blodet. Exempelvis de fetter som kallas triglycerider.

Fulcro används tillsammans med en fettsnål diet och andra icke-medicinska behandlingar t ex motion och viktnedskning, för att sänka fetthalten i blodet.

Fulcro kan användas som tillägg till andra läkemedel (som kallas statiner) under vissa omständigheter när enbart en statin inte ger tillfredställande kontroll av dina blodfettsnivåer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fulcro

Ta inte Fulcro om:

- du är allergisk mot fenofibrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du samtidigt som du tar andra läkemedel har fått en allergisk reaktion eller hudskada från solljus eller UV-ljus (dessa läkemedel omfattar andra fibrater och antiinflammatorisk substans som kallas ketoprofen).
- du har svår lever-, njur- eller gallblåsesjukdom
- du har pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som orsakar buksmärter) som inte är orsakad av höga halter av fett i blodet.

Ta inte Fulcro om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Fulcro.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Fulcro om:

- du har några lever- eller njurproblem
- du kan ha en leverinflammation (hepatit) - tecken inkluderar gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot) och en ökning av leverenzymen (visas i blodprov).
- du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Fulcro.

Effekter på muskler:

Sluta ta Fulcro och kontakta omedelbart din läkare om du får oförklarlig kramp eller smärtsamma, ömma eller svaga muskler medan du tar detta läkemedel.

- Det beror på att detta läkemedel kan orsaka muskelproblem, som kan vara allvarliga.
- Dessa problem är sällsynta men inkluderar inflammation och nedbrytning av muskler. Detta kan orsaka njurskador eller även dödsfall.

Din läkare kan ta ett blodprov för att kontrollera dina muskler före och efter påbörjad behandling.

Risken för muskelnedbrytning är större hos vissa patienter. Tala om för din läkare om något av följande stämmer in på dig:

- du är äldre än 70 år
- du har njurproblem
- du har sköldkörtelproblem
- du dricker stora mängder alkohol
- du eller någon nära familjemedlem har en ärftlig muskelsjukdom.
- du tar läkemedel som kallas statiner för att sänka kolesterolhalten såsom simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin eller fluvastatin
- du någonsin har haft muskelproblem under behandling med statiner eller fibrater såsom fenofibrat, bezafibrat eller gemfibrozil.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar Fulcro.

Andra läkemedel och Fulcro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet bör du tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin)
- andra läkemedel som används för att kontrollera fettnivåerna i blodet (t.ex. statiner eller fibrater). Att ta ett statin samtidigt som Fulcro kan öka risken för muskelbesvär.
- vissa läkemedel mot diabetes (t.ex. rosiglitazon, pioglitazon)
- ciklosporin (ett immunhämmande medel)

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Fulcro.

Fulcro med mat, dryck och alkohol

Det är viktigt att ta kapseln i samband med måltid, det kommer inte att fungera lika bra om magen är tom.

Graviditet, amning och fertilitet

- Ta inte Fulcro och berätta för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid.
- Ta inte Fulcro om du ammar eller planerar att amma ditt barn.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte din förmåga att kunna köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Fulcro innehåller laktos (en typ av socker). Om du har fått veta av din läkare att du inte kan tolerera eller smälta vissa sockerarter (inte tål vissa sockerarter), tala med din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Fulcro

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att ta detta läkemedel

- Svälj kapseln hel, med ett glas vatten.
- Öppna inte eller tugga kapseln.
- Ta kapseln tillsammans med mat, det kommer inte att fungera lika bra om magen är tom.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1 kapsel (200 mg) dagligen.

Personer med njurproblem

Om du har njurproblem, kan din läkare be dig ta en lägre dos. Fråga din läkare eller apotekspersonal om detta.

Användning för barn och ungdomar

Användning av Fulcro rekommenderas inte för personer yngre än 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Fulcro

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Fulcro

- Om du glömmet en dos, ta nästa dos vid nästa måltid.
- Ta sedan din nästa kapsel vid vanlig tid.
- Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du är orolig över detta tala med läkare.

Om du slutar att ta Fulcro

Sluta inte att ta Fulcro såvida inte din läkare säger till dig att göra det, eller att kapslarna får dig att må dåligt. Detta beror på att onormala nivåer av fett i blodet behöver behandling under lång tid.

Kom ihåg att liksom att ta Fulcro, är det också viktigt att du:

- har en fettsnål kost
- motionerar regelbundet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Fulcro och kontakta läkare direkt, om du får någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

- allergiska reaktioner. Tecken kan vara svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan ge andningssvårigheter.
- Kramper eller smärtande, ömmande eller svaga muskler. Detta kan vara tecken på muskelinflammation och muskelnedbrytning vilket kan leda till njurskada eller till och med dödsfall.
- Magsmärtor. Detta kan vara ett tecken på att din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit).
- bröstsmärta och andfåddhet. Det kan vara tecken på en blodpropp i lungan (lungemboli)
- smärta, rodnad eller svullnad i benen. Detta kan vara tecken på en blodpropp i benet (djup ventrombos).
- gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), eller en ökning av leverenzymen. Detta kan vara tecken på en leverinflammation (hepatit).

Sluta ta Fulcro och kontakta din läkare omedelbart om du märker någon av biverkningarna ovan.

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter):

- diarré
- magsmärtor
- gaser
- illamående
- kräkningar
- förhöjda nivåer av olika leverenzymen i blodet, som visas i tester.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- huvudvärk
- gallsten
- minskad sexualdrift
- utslag, klåda eller röda fläckar på huden
- ökning av kreatinin (ämnet utsöndras via njurarna), visas i tester.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):

- håravfall
- känsla av yrsel
- känsla av utmattning
- ökning av urea (ett ämne som utsöndras via njurarna), visas i tester.
- ökad hudkänslighet för solljus, sollampor och solarium
- minskning av hemoglobin (transporterar syre i blodet) och minskning av vita blodkroppar, visas i tester.

Biverkningar där frekvensen är okänd

- allvarlig form av hudutslag med rodnande avflagning och svullnad av huden som liknar svåra brännskador.
- långsiktiga problem med lungorna. Om du får något ovanligt obehag vid andning, kontakta omedelbart din läkare.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fulcro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fenofibrat. Varje kapsel Fulcro 200 mg innehåller 200 mg fenofibrat.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon och magnesiumstearat. Kapseln är tillverkad av gelatin, titandioxid (E171), erytrosin (E127) och järnoxid (E 172) .

Importör

Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare

Recipharm Fontaine, Fontaine les Dijon, Frankrike

Ompackare

Munro Wholesale Medical Supplies Ltd., Glasgow, Skottland eller kohlpharma GmbH, Merzig, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2016-01-19