

CONSUMER MEDICINE INFORMATION LEAFLET

FENOSUP LIDOSE 160 mg hard capsule

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Fenosup capsules are and what they are used for
2. Before you take Fenosup capsules
3. How to take Fenosup capsules
4. Possible side effects
5. Storing Fenosup capsules
6. Further information

1. WHAT FENOSUP IS AND WHAT IT IS USED FOR

Fenosup[®] Lidose[®] 160 mg belongs to a drug group called lipid-regulating drugs (the common name for this type is fibrates). It is used to lower the level of cholesterol and triglycerides in your blood when a low-fat diet and other non-drug measures, such as weight reduction or increased exercise, have not been able to decrease these levels enough, especially when there are other risk factors.

2. BEFORE YOU TAKE FENOSUP CAPSULES

Do not take FENOSUP CAPSULES:

- if you are allergic (hypersensitive) to fenofibrate or any of the other ingredients of this medicine.
- if you have a liver, kidney or gallbladder disease.
- if you suffer from photoallergy (an allergic reaction caused by an exposure to sunlight or UV light), or develop phototoxic reactions (skin damage caused by exposure to sunlight or UV light), during fibrate (lipid-regulating drugs) or ketoprofen (anti-inflammatory agent) treatment.
- children

Take special care with FENOSUP capsules:

- if you are pregnant, breast-feeding or plan to become pregnant (see below).
- Fenosup capsules can cause muscle pain, sensitivity or weakness. If this occurs, treatment should be stopped and you should consult your doctor. The risk for these side effects is increased, if you are taking other lipid lowering drugs (statins, fibrates).
- If you are taking oral anticoagulants, inform your doctor. He will monitor your coagulation.

- Oral oestrogenes and contraceptives can increase the lipids in the blood. It is important to inform your doctor if you are taking these.

- If you are taking other medicines, please read the section Taking FENOSUP capsules with other medicines.

Fenosup capsules must be kept out of reach of children.

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even those not prescribed.

Please consult your doctor if any of the warnings above is applicable or has been applicable to you.

Using other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even those not prescribed.

- if you are taking blood thinning drugs (for example warfarin). Fenosup capsules can increase the effect of bloodthinning drugs. The dose of these drug should be reduced by one third.

- if you are taking other drugs that regulate lipids (for example drugs classified as statins or fibrates). The risk of muscular side effects is increased.

- if you are taking ciclosporin (an immunosuppressant). This combination could affect your renal function.

Taking FENOSUP capsules with food and drink:

Capsules should be swallowed whole with water. It is important to take the capsules with food because their absorption and release into the circulation will be reduced if taken onto an empty stomach.

Children:

FENOSUP capsules is contraindicated to children.

Pregnancy:

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Fenosup capsules should not be used during pregnancy, because of insufficient experience.

Breast-feeding:

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Fenosoup capsules should not be used during breastfeeding, because it is not known whether the active substance passes into the milk.

Driving and using machines:

This drug should have no effect on your ability to drive or use machines.

Important information about some of the ingredients of FENOSUP capsules

This medicinal product contains 8 mg sodium per dose. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

3. HOW TO TAKE FENOSUP capsules

Always take Fenosup capsules exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

Your doctor will tell you how long you should take Fenosup 160mg capsules. Do not stop your treatment prematurely.

You must stop taking Fenosup 160mg capsules if your doctor tells you that you have developed kidney or liver function problems.

The usual adult dose is one capsule per day during a meal, in association with a diet. Children should not take Fenosup[®] Lidose[®] 160 mg capsules.

A regular medical follow-up is needed, f.e. to check your blood lipids.

If you take more FENOSUP capsules than you should:

If you accidentally take too many capsules or suspect that a child has swallowed them, contact your nearest hospital casualty department or inform your doctor immediately.

If you forget to take a FENOSUP capsule:

Do not worry if you forget to take a dose of the 160 mg capsules. Take a dose at your next meal time and then continue to take the tablets as usual. If you forget to take your medicine do not take a double dose at one go. If you are worried, consult your doctor or pharmacist.

Effects when treatment with FENOSUP capsules is stopped:

Dyslipidaemia needs long-term treatment. Do not stop taking this medicine unless told to do so by your doctor or the capsules make you feel unwell. You should also continue with your low-fat diet.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The side-effects are ranked according to the following:

- Very common (affects more than 1 user in 10)
- Common (affects 1 to 10 users in 100)
- Uncommon (affects 1 to 10 users in 1000)
- Rare (affects 1 to 10 users in 10 000)
- Very rare (affects less than 1 user in 10 000)

Gastro-intestinal (stomach and intestine):

Common: digestive, gastric or intestinal disorders (abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhoea and flatulence).

Very rare: pancreatitis (inflammation of the pancreas leading to abdominal pain).

Liver and Biliary disorders:

Common: raised serum transaminases (various liver enzymes) may be found in some patients.

Uncommon: development of gallstones (stones formed from cholesterol).

Very rare: hepatitis (inflammation of the liver) symptoms of which may be mild (yellowing of the skin and whites of the eyes), abdominal pain and pruritus (itching).

Skin Disorders:

Uncommon: rashes, pruritus (itching), urticaria (raised red blisters on the skin) or photosensitivity reactions (sensitivity to sunlight, sunlamps and sunbeds).

Rare: alopecia (loss of hair).

Very rare: photosensitivity with erythema (flushing/redness), vesiculation (raised boils) or nodulation (solid swelling).

Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders:

Rare: myalgia (muscle pain), myositis (muscle inflammation), muscle cramps and weakness.

Very rare: rhabdomyolysis (muscle breakdown).

Blood and lymphatic system disorders:

Rare: decrease in haemoglobin (oxygen carrying pigment in blood), leukocytes (decrease in white blood cells).

Nervous system disorders:

Rare: sexual asthenia (a lack of sex drive).

Respiratory, thoracic and mediastinal (space between the lungs) disorders:

Very rare: interstitial pneumopathies (a chronic disease of the lung tissues).

Investigation (tests carried out):

Uncommon: increases in serum creatinine and urea (substances excreted in urine).

If you notice any unexpected side effects, please inform your doctor since this might indicate that you are not tolerating the medicine.

In some patient, fenofibrate may cause a syndrome that is known as rhabdomyolysis, the symptoms of which include muscle pain, muscle cramps and muscle weakness. The risk of muscle damage is increased if fenofibrate is used simultaneously with another lipid-lowering drug. Should you notice any symptoms possibly suggestive of muscle damage, stop taking the medicine and contact your doctor.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE FENOSUP CAPSULES

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 25°C

Store this medicine in the original package in order to protect from light and moisture.

Do not use after the expiry date stated on the carton.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Fenosup capsule contains:

The active substance is fenofibrate

Each Fenosup[®] Lidose[®] 160 mg capsule contains 160 milligrams (mg) of fenofibrate which is the active substance of this medicinal product. Fenofibrate belongs to a group of drugs named hyperlipidaemia drugs/lipid-regulating drugs.

The other ingredients are lauryl macrogolglycerides, macrogol 20 000, hydroxypropylcellulose and sodium starch glycolate. The capsule is made of gelatin, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), indigotine I (E132).

This medicinal product contains 8 mg sodium per dose

What Fenosup capsules looks like and contents of the pack:

Capsule, hard.

Green (cap)/orange (body) size 0 capsule.

Thermoformed blister packs (ALU/PVC)

Packs of 30 capsules.

Registration number:

MAL07124602AC

Manufacturer:

SMB TECHNOLOGY S.A.
rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

Date of revision:

16.02.2010

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA

FENOSUP LIDOSE 160 mg kapsul keras

Baca seluruh risalah ini dengan hati-hati sebelum anda mula mengambil ubat ini

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ada pertanyaan selanjutnya, sila bertanya doktor anda atau farmasi anda.
- Ubat ini dipreskrip kepada anda sahaja dan anda tidak sepatutnya diberi kepada orang lain. Ubat ini mungkin akan mengancam mereka walaupun gejala-gejala mereka dan anda adalah sama.
- Jika kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doctor atau farmasi anda.

Dalam risalah ini:

1. Apakah kapsul Fenosup dan apakah kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil kapsul Fenosup
3. Cara menggunakan kapsul Fenosup
4. Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku
5. Cara penyimpanan kapsul Fenosup
6. Maklumat lanjut

1. APAKAH KAPSUL FENOSUP DAN APAKAH KEGUNAANNYA

Fenosup[®] Lidose[®] 160 mg tergolong dalam kumpulan ubat bernama ubat pengawalan lipid (nama biasa untuk ubat jenis ini ialah fibrates). Ubat ini digunakan untuk mengurangkan paras kolesterol dan triglyserida dalam darah anda apabila diet rendah lemak dan langkah-langkah lain yang tanpa ubat, seperti pengurangan berat badan atau meningkatkan senaman, tidak dapat mengurangkan paras ini secukupnya, terutamanya apabila terdapat faktor-faktor risiko yang lain.

2. SEBELUM ANDA MENGAMBIL KAPSUL FENOSUP

Jangan mengambil KAPSUL FENOSUP:

- jika anda alah (hipersensitif) pada fenofibrate atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini.
- jika anda ada penyakit hati, buah pinggang atau hempedu.
- jika anda mengalami fotoalergi (reaksi alahan akibat dari pendedahan kepada cahaya matahari atau cahaya UV), atau mendapat reaksi fototoxic (kerusakan kulit akibat dari pendedahan kepada cahaya matahari atau cahaya UV), semasa rawatan dengan fibrate (ubat mengawal lipid) atau rawatan dengan ketoprofen (agen anti-radang).
- kanak-kanak.

Ambil kapsul FENOSUP secara berhati-hati:

- jika anda mengandung, menyusu atau merancang untuk hamil (lihat di bawah).

- Kapsul Fenosup boleh menyebabkan kesakitan otot, otot sensitif, atau kelemahan otot. Jika ini berlaku, rawatan hendaklah dihentikan dan anda perlu berjumpa doktor anda. Risiko kesan-kesan sampingan ini bertambah jika anda mengambil ubat penurunan lipid yang lain (statins, fibrates).
 - Jika anda mengambil 'oral anticoagulants', beritahu doktor anda. Dia akan memantau pembekuan darah anda.
 - 'Oral oestrogenes' dan kontraseptif boleh meningkatkan lipid dalam darah. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat ini.
 - Jika anda mengambil ubat-ubat lain, sila baca seksyen Mengambil kapsul FENOSUP dengan ubat-ubat lain.
- Kapsul Fenosup mesti disimpan jauh dari kanak-kanak.

Sila memberitahu doktor atau farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini pernah mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat bukan preskripsi.

Sila berjumpa doktor anda jika mana-mana amaran di atas ada berkenaan atau pernah berkenaan dengan anda.

Mengambil ubat-ubat lain:

Sila beritahu doktor atau farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini pernah mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat bukan preskripsi.

- jika anda mengambil ubat penipisan darah (seperti warfarin). Kapsul Fenosup boleh meningkatkan kesan ubat penipisan darah. Dos ubat-ubat ini harus dikurangkan 1/3.
- jika anda mengambil ubat-ubat lain yang mengawal lipid (seperti ubat yang diklasifikasi sebagai statins atau fibrates). Risiko kesan-kesan sampingan otot meningkat.
- jika anda mengambil ciclosporin (immunosuppressant). Kombinasi ini boleh menjejaskan fungsi buah pinggang anda.

Mengambil kapsul FENOSUP dengan makanan dan minuman:

Kapsul harus ditelan keseluruhannya dengan air. Ia adalah penting untuk mengambil kapsul dengan makanan kerana penyerapan dan pembebasan ke dalam edaran akan dikurangkan jika diambil dalam perut kosong.

Kanak-kanak:

Kapsul FENOSUP tidak sesuai diambil oleh kanak-kanak.

Kehamilan:

Tanya doktor atau farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Kapsul Fenosup tidak harus diambil semasa mengandung kerana kekurangan pengalaman dalam penggunaan ini.

Menyusu:

Tanya doktor atau farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Kapsul Fenosup tidak harus diambil semasa menyusu kerana ia tidak diketahui sama ada bahan aktif akan masuk ke dalam susu.

Memandu dan menggunakan mesin:

Ubat ini tidak harus ada kesan pada keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Maklumat penting mengenai bahan-bahan kapsul

Ubat ini mengandungi 8 mg sodium per dos. Harus diambil kira oleh pesakit yang mengambil diet natrium terkawal.

3. CARA MENGGUNAKAN kapsul FENOSUP

Sentiasa mengambil kapsul Fenosup tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu semak dengan doktor atau farmasi anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan beritahu anda berapa lama anda harus mengambil kapsul Fenosup 160mg.

Jangan berhenti rawatan anda awal.

Anda mesti berhenti ambil kapsul Fenosup 160mg jika doktor anda beritahu bahawa anda mendapat masalah fungsi buah pinggang atau hati.

Dos biasa orang dewasa adalah satu kapsul setiap hari semasa makan, bersama-sama dengan diet.

Kanak-kanak tidak boleh mengambil kapsul Fenosup[®] Lidose[®] 160 mg.

Susulan perubatan biasa diperlukan, seperti untuk memeriksa lipid dalam darah anda.

Jika anda mengambil kapsul FENOSUP berlebihan:

Jika anda tidak sengaja mengambil kapsul berlebihan atau mengesyaki bahawa kanak-kanak telah menelannya, hubungi jabatan kecemasan hospital yang paling dekat atau memaklumkan doktor anda segera.

Jika anda terlupa mengambil kapsul FENOSUP:

Jangan risau jika anda terlupa untuk mengambil satu dos kapsul 160 mg. Ambil dos pada waktu makan berikutnya dan kemudian terus mengambil kapsul seperti biasa. Jika anda terlupa mengambil ubat anda, jangan mengambil dua dos pada masa yang sama. Jika anda risau, jumpa doktor atau farmasi anda.

Kesan-kesan apabila rawatan dengan kapsul FENOSUP dihentikan:

Dyslipidaemia memerlukan rawatan jangka masa yang panjang. Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali disuruh berbuat demikian oleh doktor anda atau kapsul tersebut menyebabkan anda berasa kurang sihat. Anda juga harus terus mengambil diet rendah lemak.

4. KESAN-KESAN SAMPINGAN YANG MUNGKIN BERLAKU

Kesan-kesan sampingan disusun seperti berikut:

- Sangat biasa (memberi kesan kepada lebih dari 1 dalam 10 pengguna)
- Biasa (memberi kesan kepada 1 dalam 10 pengguna)
- Kurang biasa (memberi kesan kepada 1 sehingga 10 dalam 1000 pengguna)
- Jarang (memberi kesan kepada 1 sehingga 10 dalam 10000 pengguna)
- Sangat jarang (memberi kesan kepada kurang dari 1 dalam 10000 pengguna)

Saluran Pencernaan (perut dan usus):

Biasa: gangguan pencernaan, gastric atau usus (sakit perut, loya, muntah, cirit-birit dan angin).

Sangat jarang: pankreatitis (keradangan pancreas menyebabkan sakit perut).

Gangguan Hati dan Biliary:

Biasa: peningkatan serum transaminases (pelbagai enzim hati) boleh berlaku di sesetengah pesakit.

Kurang biasa: penimbunan batu hempedu (batu dibentuk daripada kolesterol).

Sangat jarang: gejala hepatitis (keradangan hati) yang ringan (kekuningan kulit dan putih mata), sakit perut, pruritis (gatal).

Gangguan Kulit:

Kurang biasa: ruam, pruritis (gatal), urticaria (penimbunan lepuh merah pada kulit) atau reaksi fotosensitif (sensitif kepada cahaya matahari, lampu bercahaya dan katil berjemur).

Jarang: alopecia (kehilangan rambut).

Sangat jarang: photosensitif dengan erythema (flushing/kemerahan), kejadian vesikel (penimbunan bisul) or kejadian nodul (bengkak keras).

Gangguan muskuloskeletal, tisu perantara dan tulang:

Jarang: myalgia (kesakitan otot), myositis (keradangan otot), kekejangan dan kelemahan otot.

Sangat jarang: rhabdomyolysis (kerusakan otot).

Gangguan darah dan sistem limfa:

Jarang: pengurangan hemoglobin (pigmen yang membawa oksigen dalam darah), pengurangan leukosit (pengurangan sel darah putih).

Gangguan sistem saraf:

Jarang: kelemahan seks (kekurangan daya seks).

Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinal (ruang antara paru-paru):

Sangat jarang: interstitial pneumopathy (penyakit kronik tisu paru-paru).

Siasatan (pemeriksaan yang dijalankan):

Kurang biasa: peningkatan serum kreatinin dan urea (bahan-bahan dibuang dalam kencing).

Jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak dijangka, sila hubungi doktor anda sebab ini mungkin menunjukkan bahawa anda tidak bersesuaian dengan ubat ini.

Dalam sesetengah pesakit, fenofibrate mungkin mengakibatkan sindrom yang dikenali rhabdomyolysis, gejala-gejalanya termasuk kesakitan otot, kekejangan otot dan kelemahan otot. Risiko kerosakan otot meningkat jika fenofibrate diambil serentak dengan ubat penurunan lipid yang lain. Jikalau anda mengalami gejala-gejala yang menandakan kerosakan otot, berhenti ambil ubat ini dan hubungi doktor anda.

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda notis kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doctor atau farmasi anda.

5. CARA PENYIMPANAN KAPSUL FENOSUP

Simpan jauh dari kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 25°C

Simpan ubat ini di dalam pakej asal untuk melindunginya dari cahaya dan kelembapan.

Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan di kotak.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sisa rumah. Tanya farmasi anda cara melupuskan ubat yang tidak diperlukan. Langkah-langkah ini akan bantu melindungi alam sekitar.

6. MAKLUMAT LANJUT

Apakah kapsul Fenosup mengandungi:

Bahan aktif ialah fenofibrate

Setiap kapsul Fenosup[®] Lidose[®] 160 mg mengandungi 160 milligrams (mg) fenofibrate iaitu bahan aktif ubat ini. Fenofibrate tergolong dalam kumpulan ubat bernama ubat hyperlipidaemia/ubat pengawalan lipid.

Bahan-bahan lain adalah lauryl macroglycerides, macrogol 20 000, hydroxypropylcellulose dan sodium starch glycolate. Kapsul dibuat dari gelatin, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), indigotine I (E132).

Ubat ini mengandungi 8 mg natrium per dos

Apakah rupa kapsul Fenosup dan kandungan pek:

Kapsul, keras.

Hijau (cap)/jingga (badan) kapsul saiz 0.

Pek blister thermoformed (ALU/PVC)

Pek 30 kapsul.

Nombor registrasi:

MAL07124602AC

Pengilang:

SMB TECHNOLOGY S.A.
rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

Tarikh kemaskini:
16.02.2010