

Navodilo za uporabo

Katalip 250 mg trde kapsule fenofibrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Katalip in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Katalip
3. Kako jemati zdravilo Katalip
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Katalip
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Katalip in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Katalip spada v skupino zdravil, imenovanih fibrati. Ta zdravila se uporabljajo za znižanje koncentracije maščob (lipidov) v krvi, na primer maščob, imenovanih trigliceridi.

Zdravilo Katalip se uporablja za znižanje koncentracije maščob v krvi skupaj s prehrano, ki vsebuje malo maščob in z drugimi načini zdravljenja brez uporabe zdravil (npr. s telesno aktivnostjo in z zmanjšanjem telesne mase).

Zdravilo Katalip se lahko uporablja kot dodatek k zdravljenju z drugimi zdravili (imenovanimi statini) v nekaterih okoliščinah, ko ravni maščob v krvi niso pod nadzorom zgolj z uporabo statinov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Katalip

Ne jemljite zdravila Katalip

- če ste alergični na fenofibrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na katero drugo podobno zdravilo (derivate fibrične kisline, npr. klofibrat, bezafibrat),
- če imate okvarjeno delovanje jeter,
- če imate hudo ledvično insuficienco,
- če imate vnetje trebušne slinavke (akutni ali kronični pankreatitis), razen v primeru pojava nenadnega vnetja trebušne slinavke zaradi visokih vrednosti določenih maščob v krvi (hude hipertrigliceridemije),
- če imate bolezen žolčnika,
- če imate fotoalergijo ali fototoksične reakcije med zdravljenjem s fibrati ali ketoprofenom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Katalip se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če se pojavijo znaki, značilni za hepatitis (zlatenica, srbenje),

- če se med zdravljenjem pojavijo znaki vnetja trebušne slinavke, kot so bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, lahko tudi zvišana telesna temperatura in rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic,
- če imate bolečine v mišicah, mišične krče ali šibkost mišic,
- če imate kakšno kronično bolezen ali presnovno motnjo, če ste preobčutljivi ali jemljete druga zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Katalip

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Katalip lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, prav tako pa lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Katalip. Zato se pred začetkom zdravljenja posvetujte z zdravnikom, če jemljete:

- ciklosporin (zdravilo se uporablja po presaditvi organov). V tem primeru bo zdravnik z laboratorijskimi preiskavami spremljal delovanje vaših ledvic in, če bo potrebno, prekinil zdravljenje z zdravilom Katalip;
- zdravila, ki vplivajo na koncentracijo maščob v krvi (zaviralce reduktaze HMG – CoA oziroma statine), ker obstaja večja verjetnost za pojav vnetja in razkroja mišic. Te težave se kažejo kot bolečina v mišicah in šibkost mišic. Če se to pojavi pri vas, **takoj obvestite zdravnika**;
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (peroralne antikoagulate), ker obstaja večja verjetnost za pojav krvavitev,
- zdravila za zdravljenje protina oziroma putike (urikozurike, urikostatike), ker bo morda potrebna prilagoditev odmerkov teh zdravil,
- zdravila, ki lahko škodujejo jetrom (perheksilinov maleat in zdravila iz skupine zaviralcev MAO);
- glitazone za zdravljenje sladkorne bolezni tipa II. Redno vam bodo merili raven HDL holesterola, saj lahko pride do znižanja le-tega. V tem primeru bo treba eno od zdravil ukiniti;
- zdravila, ki se presnavljajo z encimi CYP2C19, CYP2A6 in zlasti CYP2C9 in imajo ozek terapevtski indeks. V tem primeru vas bo zdravnik skrbno spremljal in po potrebi prilagodil odmerke teh zdravil.

Zdravilo Katalip skupaj s hrano in pijačo

Kapsule zdravila Katalip jemljite s tekočino med glavnim obrokom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Katalip lahko uporabljate med nosečnostjo samo po navodilu zdravnika, ki bo skrbno ocenil razmerje med koristjo in tveganjem.

Dojenje

Tveganje za novorojenčke/dojenčke ni izključeno. Zato zdravila Katalip ne uporabljajte med dojenjem.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri človeku ni na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Katalip nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Katalip vsebuje saharozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni “brez natrija”.

3. Kako jemati zdravilo Katalip

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaš zdravnik bo določil primerno jakost zdravila, odvisno od vaše bolezni, trenutnega zdravljenja in osebnih tveganj.

Odmerjanje

Priporočen odmerek je **1 kapsula na dan** (250 mg). Kapsulo pogoltnite celo s tekočino **med glavnim obrokom**.

Da bi čim bolj učinkovito znižali povišane koncentracije maščob v krvi, upoštevajte navodila zdravnika o ustrezni prehrani (dieti) med zdravljenjem z zdravilom Katalip.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih brez okvare ledvic je priporočen običajni odmerek za odrasle.

Bolezni ledvic

Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik zmanjša odmerek. Glede tega se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bolezni jeter

Če imate jetrno insuficienco, ne smete jemati tega zdravila.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba fenofibrata pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Katalip, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili preveč kapsul tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Katalip

Zdravilo vzemite takoj, ko je to mogoče. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Katalip

Odmerka ne smete spreminjati ali prenehati z jemanjem zdravila Katalip brez posvetovanja z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte z jemanjem zdravila Katalip in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda potrebujete nujno medicinsko pomoč:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krče ali boleče, občutljive ali šibke mišice – to so lahko znaki vnetja ali razkroja mišic, kar lahko povzroči poškodbo ledvic ali celo smrt,
- bolečino v trebuhu – to je lahko znak vnetja trebušne slinavke (pankreatitis),
- bolečino v prsih in občutek zasoplosti – to so lahko znaki krvnih strdkov v pljučih (pljučni embolizem),
- bolečino, rdečino ali otekanje nog – to so lahko znaki krvnih strdkov v nogah (globoka venska tromboza).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergično reakcijo – znaki lahko vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, kar lahko povzroči otežkočeno dihanje,
- porumenitev kože in beločnic (zlatenica) ali povišanje jetrnih encimov – to so lahko znaki vnetja jeter (hepatitis).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hud kožni izpuščaj, ki pordeči, se lušči in zateče ter izgleda kot huda opekline,
- dolgotrajne težave s pljuči.

Če opazite katerega koli od zgoraj navedenih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Katalip in nemudoma obiščite zdravnika.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska,
- bolečina v trebuhu,
- vetrovi (napenjanje),
- občutek slabosti,
- bruhanje,
- povišane vrednosti jetrnih encimov v krvi – razvidno iz krvnih testov,
- povišanje homocisteina (preveč te aminokisline v krvi je povezano z večjim tveganjem za koronarno srčno bolezen, kap in periferno vaskularno bolezen, čeprav vzročna zveza ni bila ugotovljena).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol,
- nastanek žolčnih kamnov,
- zmanjšana želja po spolnosti,
- izpuščaj, srbečica ali rdeče lise na koži,
- zvišane vrednosti kreatinina (ki nastaja v ledvicah) – razvidno iz krvnih testov.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izpadanje las,
- povišanje sečnine (nastaja v ledvicah) – razvidno iz krvnih testov,
- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo, solarne luči in solarije,
- znižane vrednosti hemoglobina (ki nosi kisik po krvi) in levkocitov v krvi – razvidno iz krvnih testov.

Neznana pogostnost (ne vemo, kako pogosto se pojavijo)

- razkroj skeletnih mišic,
- zapleti žolčnih kamnov,
- občutek izčrpanosti.

Če opazite katerega koli izmed zgoraj navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Katalip

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Katalip

Učinkovina je fenofibrat. Ena trda kapsula vsebuje 250 mg fenofibrata.

Druge sestavine zdravila so:

- v vsebini kapsule: koruzni škrob, saharoza, kopolimer bazičnega butilmetakrilata, kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1:1), smukec;
- v obojnici kapsule: želatina.

Izgled zdravila Katalip in vsebina pakiranja

Kapsule so brezbarvne, prozorne, napolnjene z belimi do skoraj belimi granulami.

Zdravilo je na voljo v škatli s 30 kapsulami (3 pretisni omoti po 10 kapsul).

Način izdaje zdravila Katalip

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15

JAZMP-T/035-9. 11. 2022

DUBLIN
Irska

Proizvajalec

Astrea Fontaine, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-lès- Dijon, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2022.