

Navodilo za uporabo

Katalip 145 mg filmsko obložene tablete 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 zmanjšanje koncentracije maščob (lipidov) v krvi, na primer maščob, imenovanih trigliceridi.

Zdravilo Katalip se uporablja skupaj z dieto z malo maščobami in drugimi načini zdravljenja brez zdravil (npr. telesna aktivnost in zmanjšanje telesne mase) za zmanjšanje koncentracije maščob v krvi.

Zdravilo Katalip se lahko v nekaterih okoliščinah, ko ravni maščob v krvi niso pod nadzorom samo s statini, uporablja dodatno z drugimi zdravili (statini).

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),
- če ste alergični na arašide, arašidovo olje ali sojin lecitin ali sorodne produkte,
- če ste med jemanjem drugih zdravil imeli alergijsko reakcijo ali poškodbe kože zaradi sončne svetlobe ali UV žarkov (ta zdravila vključujejo druge fibrate in protivnetno zdravilo ketoprofen),
- če imate hude težave z jetri, ledvicami ali žolčnikom,
- če imate pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki privede do bolečin v trebuhu), razen v primeru, da je prišlo do pankreatitisa zaradi visokih vrednosti maščob v krvi.

Ne uporabljajte zdravila Katalip, če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če niste gotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Katalip.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- imate težave z jetri ali ledvicami,
- bi lahko imeli vnetje jeter (hepatitis) – znaki vključujejo porumenitev kože in beločnic (zlatenica), povišanje jetrnih encimov (razvidno iz krvnih testov), bolečino v trebuhu in srbenje,

- imate manj aktivno ščitnico (hipotireoidizem).

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali niste gotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom pred začetkom jemanja zdravila Katalip.

Zdravilo Katalip in učinek na mišice

Prenehajte z jemanjem zdravila Katalip in nemudoma obiščite zdravnika, če dobite:

- nerazložene krče
- boleče, občutljive ali šibke mišice.

To zdravilo lahko povzroči težave z mišicami, ki bi lahko bile resne. Te težave so redke, toda vključujejo vnetje in razkroj mišic. To lahko povzroči poškodbo ledvic ali celo smrt.

Zdravnik vam lahko naredi krvni test, da preveri vaše mišice pred in po začetku zdravljenja. Nekateri bolniki imajo večje tveganje za propad mišic. Povejte zdravniku, če:

- ste stari več kot 70 let,
- imate težave z ledvicami,
- imate težave s ščitnico,
- imate vi ali vaši bližnji sorodniki težave z mišicami, ki se dedujejo,
- uživate večje količine alkohola,
- jemljete zdravila za zniževanje holesterola, ki se imenujejo statini, npr. simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin ali fluvastatin,
- ste kadar koli imeli težave z mišicami med zdravljenjem s statini ali s fibrati, kot so fenofibrat, bezafibrat ali gemfibrozil.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali niste gotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom pred začetkom jemanja zdravila Katalip.

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.

Zdravniku ali farmacevtu povejte še posebno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- antikoagulate za redčenje krvi (kot je varfarin),
- druga zdravila za zniževanje maščob v krvi (kot so statini ali fibrati). Jemanje statinov sočasno z zdravilom Katalip lahko poveča tveganje za težave z mišicami,
- posebna skupina zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta rosiglitazon ali pioglitazon),
- ciklosporin (zaviralec imunskega sistema).

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali niste gotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Katalip.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ker ni dovolj izkušenj z uporabo zdravila Katalip med nosečnostjo, lahko uporabljate zdravilo Katalip le v primeru, če zdravnik smatra, da je to absolutno potrebno.

Dojenje

Ker ni na voljo podatkov o prehajanju fenofibrata v materino mleko, doječe matere ali matere, ki nameravajo začeti dojit, ne smejo jemati zdravila Katalip.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri človeku ni na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ne bo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Katalip vsebuje laktozo, saharozo in sojino olje.

Zdravilo Katalip vsebuje sladkorje imenovane laktoza in saharoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate ali ne morete presnavljati nekaterih sladkorjev (imate intoleranco za nekatere sladkorje), se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Katalip vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni “brez natrija”.

3. Kako jemati zdravilo Katalip

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. 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.

Jemanje tega zdravila

Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, ob katerem koli času dneva.

- Pogoltnite tableto s kozarcem vode.
- Ne drobite in ne žvečite tablete.

Zapomnite si, da je poleg jemanja zdravila Katalip za vas pomembno tudi, da:

- ste na dieti z malo maščobami,
- se redno telesno gibljete.

Koliko zdravila vzeti

- Priporočeni odmerek je ena tableta na dan.
- Če trenutno jemljete eno tableto zdravila Katalip 160 mg, lahko zamenjate na eno tableto 145 mg.

Starejši bolniki

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

Bolezni ledvic

Če imate okvarjeno delovanje ledvic, vam lahko zdravnik zniža 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 zdravila Katalip ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Katalip, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Katalip, kot bi smeli, ali če je nekdo drug vzel vaše zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali pokličite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Katalip

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Katalip

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Katalip, razen če vam je tako naročil zdravnik ali če se po tabletah slabo počutite, saj nenormalne vrednosti maščob v krvi potrebujejo daljše zdravljenje. Če vam je zdravnik prekinil zdravljenje, ne hranite preostalih tablet, razen če vam je tako naročil zdravnik.

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 (pojavijo 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 pljuči (pljučni embolizem);
- bolečino, rdečino ali otekanje nog – to so lahko znaki krvnih strdkov v nogah (globoka venska tromboza).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- alergijsko 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 (pojavijo 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 aminokisliline v krvi je povezano z večjim tveganjem za koronarno srčno bolezen, kap in periferno vaskularno bolezen, čeprav vzročna zveza ni bila ugotovljena).

Občasni (pojavijo 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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 (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- razkroj skeletnih mišic,

- zapleti žolčnih kamnov,
- občutek izčrpanosti.

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!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu 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 farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Katalip

- Učinkovina je fenofibrat. Ena tableta zdravila Katalip vsebuje 145 mg fenofibrata.
- Druge pomožne snovi so: saharoza, laktoza monohidrat, silicizirana mikrokristalna celuloza, krospovidon, hipromeloza, natrijev lavrilsulfat, natrijev dokusat, magnezijev stearat (E470b). Obloga tablete Opadry® vsebuje tudi: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), sojin lecitin (E322), ksantanski gumi (E415).

Izgled zdravila Katalip in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Katalip 145 mg so bele, podolgovate, z vtisnjenim "145" na eni strani in logotipom Fournier na drugi strani tablete.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280 ali 300 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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
DUBLIN
Irska

Proizvajalci

Astrea Fontaine, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Francija
Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon- sur- Chalaronne, Francija
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 3. 2024.