

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Fenolip 160 mg tvrde kapsule fenofibrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fenolip i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fenolip?
3. Kako uzimati Fenolip?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fenolip?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Fenolip i za što se koristi?

Fenolip pripada skupini lijekova poznatih pod imenom fibrati. Ovi lijekovi se koriste za snižavanje razine masnoća (lipida) u krvi, na primjer masnoća poznatih kao trigliceridi.

Fenolip se koristi zajedno s prehranom sa smanjenim unosom masti i drugim nemedicinskim metodama poput tjelovježbe i gubitka tjelesne težine za snižavanje razine masnoća u krvi.

Fenolip se u nekim slučajevima može koristiti s drugim lijekovima (statinima), kada razina masnoća u krvi nije dobro kontrolirana samo sa statinima.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fenolip?

##### Nemojte uzimati Fenolip

- ako ste alergični na fenofibrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vam je sunčevo ili UV svjetlo izazvalo alergijske reakcije ili oštećenje kože prilikom uzimanja drugih lijekova (kao što su drugi fibrati ili protuupalni lijek ketoprofen)
- ako imate teške probleme s jetrom, bubrežima ili žučnim mjehurom
- ako imate pankreatitis (upala gušterače koja uzrokuje bolove u truhu) koji nije uzrokovan visokim razinama masnoća u krvi

Nemojte uzimati Fenolip ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Fenolip.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fenolip:

- ako imate bilo kakvih problema s jetrom ili bubrežima
- ako biste mogli imati upalu jetre (hepatitis) – znakovi uključuju žutu boju kože i bjeloočnica (žutica), porast jetrenih enzima (prema laboratorijskom nalazu), bol u truhu i svrbež

- ako imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde (hipotireoza)

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Fenolip.

### **Fenolip i učinci na mišiće**

Prestanite uzimati Fenolip i odmah posjetite liječnika ukoliko osjetite:

- neobjašnjive grčeve
- bol, osjetljivost ili slabost u mišićima.

To je zato što ovaj lijek može uzrokovati probleme s mišićima koji mogu biti ozbiljni.

Ovi problemi su rijetki, ali dovode do upale i razgradnje mišića. To može uzrokovati oštećenje bubrega ili čak smrt.

Vaš liječnik može napraviti krvni test kako bi provjerio stanje Vaših mišića prije i nakon što započnete liječenje. Rizik za probleme s mišićima je veći kod nekih bolesnika. Posebno se obratite Vašem liječniku ako:

- ste stariji od 70 godina
- imate probleme s bubrežima
- imate problema sa štitnom žlijezdom
- Vi ili blizak član obitelji imate nasljedni poremećaj mišića
- pijete velike količine alkohola
- uzimate lijekove za snižavanje kolesterola koji se nazivaju statini (kao što su simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin ili fluvastatin)
- ste ikada imali probleme s mišićima tijekom liječenja sa statinima ili fibratima (kao što su fenofibrat, bezafibrat ili gemfibrozil).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Fenolip.

### **Drugi lijekovi i Fenolip**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove (antikoagulanse) za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin)
- druge lijekove za reguliranje razine masnoća u krvi (kao što su statini ili fibrati). To je zato što uzimanje statina ili drugog fibrata uz Fenolip može povećati rizik za probleme s mišićima,
- određenu skupinu lijekova za liječenje dijabetesa (kao što su roziglitazon ili pioglitazon)
- ciklosporin (imunosupresiv).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Fenolip.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. To je zato što nije poznato kako bi Fenolip mogao utjecati na nerođeno dijete. Smijete uzimati Fenolip samo ako Vam Vaš liječnik tako savjetuje.

Nemojte uzimati Fenolip ako dojite ili planirate dojit. To je zato što nije poznato prelazi li Fenolip u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Fenolip sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Fenolip?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odrediti koja Vam jačina lijeka odgovara, ovisno o Vašem zdravstvenom stanju, Vašem trenutnom liječenju i rizicima kojima ste skloni.

#### **Uzimanje ovog lijeka**

Uzmite kapsulu uz hranu – neće dobro djelovati ako vam je želudac prazan. Popijte kapsulu cijelu, uz čašu vode.

Zapamtite da je uz uzimanje Fenolipa jednako važno da:

- provodite dijetu siromašnu masnoćama
- redovito vježbate.

#### **Koliko uzeti**

Preporučena doza je jedna kapsula na dan.

#### **Osobe s bubrežnim problemima**

Ako imate bubrežne probleme, Vaš liječnik Vam može reći da uzmete manju dozu. Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika u vezi toga.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Primjena Fenolipa ne preporučuje se u djece i mladih osoba ispod 18 godina.

#### **Ako uzmete više Fenolipa nego što ste trebali**

Ako uzmete više kapsula nego što Vam je propisano ili je netko drugi uzeo Vaš lijek, obavijestite Vašeg liječnika ili se javite na hitni odjel najbliže bolnice.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Fenolip**

- Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite sljedeću dozu uz Vaš sljedeći obrok.
- Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Fenolip**

Nemojte prestati uzimati Fenolip, osim ako Vam liječnik nije tako odredio ili ako se osjećate loše. To je zato što Vam je potrebno dugotrajno liječenje. Ako Vam liječnik prekine liječenje, nemojte zadržati preostale kapsule, osim ako Vam liječnik tako ne odredi.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Fenolip i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:**

**Manje česte:** mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- grčevi ili bolovi, osjetljivost ili slabost u mišićima – to bi mogli biti znakovi upale ili razgradnje mišića koji mogu uzrokovati oštećenje bubrega ili čak smrt

- bol u trbuhu – to može biti znak upale gušterače (pankreatitis)
- bol u prsima i osjećaj nedostatka zraka - to mogu biti znakovi krvnog ugruška u plućima (plućna embolija)
- bol, crvenilo ili oticanje nogu - to mogu biti znakovi krvnog ugruška u nogama (duboka venska tromboza).

**Rijetke:** mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- alergijska reakcija - znakovi mogu biti oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati probleme s disanjem
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica), ili porast jetrenih enzima - to mogu biti znakovi upale jetre (hepatitis).

**Nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- teški oblik kožnog osipa s crvenilom, ljuštenjem i oticanjem kože nalik teškim opeklinama
- dugotrajni problemi s plućima.

Prestanite uzimati Fenolip i odmah posjetite liječnika ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava.

### **Ostale nuspojave**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava:

**Česte:** mogu se javiti se u manje od 1 na 10 osoba

- proljev
- bolovi u trbuhu
- nadutost (vjetrovi)
- mučnina
- povraćanje
- porast jetrenih enzima u krvi - vidljivo u laboratorijskim pretragama
- porast homocisteina (prevelike količine ove aminokiseline u krvi su povezane s većim rizikom od srčane koronarne bolesti, moždanog udara i bolesti perifernih krvnih žila, iako uzročno-posljedična veza nije utvrđena).

**Manje česte:** mogu se javiti se u manje od 1 na 100 osoba

- glavobolja
- žučni kamenci
- smanjen spolni nagon
- osip, svrbež ili crveni plikovi na koži
- porast kreatinina (tvar koju izlučuju bubrezi)- vidljivo u laboratorijskim pretragama.

**Rijetke:** mogu se javiti se u manje od 1 na 1000 osoba

- gubitak kose
- porast ureje (tvar koju izlučuju bubrezi) - vidljivo u laboratorijskim pretragama
- pojačana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo, lampe za sunčanje i solarij
- smanjen hemoglobin (nosi kisik u krvi) i smanjen broj bijelih krvnih stanica - vidljivo u laboratorijskim pretragama.

**Nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- razgradnja mišića
- komplikacije sa žučnim kamencima
- osjećaj iscrpljenosti (umor).

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Fenolip?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti (EXP) navedenog na naljepnici.

Nemojte nijedne lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Fenolip sadrži?**

Djelatna tvar je fenofibrat.

Jedna Fenolip 160 mg kapsula sadrži 160 miligrama (mg) fenofibrata koji je djelatna tvar u ovome lijeku.

Pomoćne tvari su: makrogolglicerollaurat, makrogol 20 000, hidroksoipropilceluloza, natrijev škroboglikolat vrste A. Kapsula sadrži želatinu, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), boju indigotin I (E132).

### **Kako Fenolip izgleda i sadržaj pakiranja?**

Kapsula, tvrda.

Zeleno (kapica)/narančasta (tijelo) kapsula veličine 0.

Toplinom oblikovana blister pakiranja (Al/PVC).

Pakovanja od 30 kapsula.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

#### **Proizvođač**

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

Marche-en-Famenne - Belgija

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaSwiss d.o.o.

D.T. Gavrana 11, Zagreb

Telefon: 01 6311 833

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 20.11.2020.**