

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zigotrig 160 mg filmom obložene tablete

fenofibrat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Zigotrig i za što se koristi?

Zigotrig sadrži djelatnu tvar fenofibrat te pripada skupini lijekova poznatih kao fibrati, koji se koriste za snižavanje razine masnoća (lipida) u krvi, npr. masnoća poznatih pod nazivom trigliceridi.

Zigotrig se koristi zajedno s dijetom siromašnom masnoćama i drugim nemedicinskim mjerama kao što su tjelovježba i smanjenje tjelesne težine kako bi se snizila razina masnoća u krvi.

Zigotrig se može koristiti kao dodatak drugim lijekovima (statinima) u određenim okolnostima kada razine masnoća u krvi nisu primjereno kontrolirane samo sa statinima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zigotrig?

Nemojte uzimati Zigotrig

- ako ste alergični na fenofibrat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na kikiriki, soju ili srodne proizvode
- ako Vam je sunčevo ili UV svjetlo izazvalo alergijske reakcije ili oštećenje kože prilikom uzimanja drugih lijekova (to uključuje fibrate (lijekove za snižavanje masnoća u krvi) ili protuupalni lijek ketoprofen)
- ako imate teške bolesti jetre, bubrega ili žučnog mjehura
- ako patite od pankreatitisa (upala gušterače koja uzrokuje bol u trbuhu) osim ako nije uzrokovan visokim razinama masnoća u krvi (hipertrigliceridemija)

Nemojte uzimati Zigotrig ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije što počnete uzimati Zigotrig obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zigotrig:

- ako imate bolest bubrega ili jetre
- ako razvijete simptome koji upućuju na upalu jetre (hepatitis) kao što su žuta boja kože i bjeloočnica (žutica), porast jetrenih enzima (prema laboratorijskom nalazu), bol u trbuhu i svrbež
- ako imate oslabljenu funkciju štitnjače (hipotireozu)

Ako se nešto odnosi na Vas (ili niste sigurni), prije nego što počnete uzimati Zigotrig obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Učinci na mišiće:

Prestanite uzimati Zigotrig i odmah obavijestite Vašeg liječnika ukoliko osjetite neobjašnjive grčeve ili bol, osjetljivost ili slabost u mišićima.

- To je zbog toga što ovaj lijek može izazvati probleme s mišićima koji mogu biti ozbiljni.
- Ti su problemi rijetki, ali uključuju upalu i razgradnju mišića. To može oštetiti i bubrege ili čak uzrokovati smrt.

Vaš liječnik će možda napraviti krvni test da provjeri stanje vaših mišića prije i nakon početka liječenja. Rizik razgradnje mišića je veći kod nekih bolesnika. Recite Vašem liječniku ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- stariji ste od 70 godina
- problemi s bubrežima
- problemi sa štitnjačom
- Vi ili bliski članovi Vaše obitelji imate nasljedni poremećaj mišića
- ako pijete alkohol u većim količinama
- uzimate lijekove za snižavanje kolesterola koji se nazivaju statini (kao što su simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin ili fluvastatin)
- imali ste problem s mišićima tijekom liječenja statinima ili fibratima (kao što su fenofibrat, bezafibrat ili gemfibrozil).

Ako se nešto odnosi na Vas (ili niste sigurni), prije nego što počnete uzimati Zigotrig obratite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i Zigotrig

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Osobito obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako već uzimate nešto od sljedećeg:

- antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi poput varfarina)
- ciklosporin (imunosupresiv)
- druge lijekove za kontrolu razina lipida (masnoća) u krvi (na primjer statini ili fibrati) jer rizik od nastanka problema s mišićima može biti povećan.
- određenu skupinu lijekova za liječenje dijabetesa (rosiglitazon ili pioglitazon)

Ako se nešto odnosi na Vas (ili niste sigurni), prije nego što počnete uzimati Zigotrig obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Zigotrig s hranom i pićem

Progutajte tabletu uz čašu vode. Zigotrig 160 mg filmom obložene tablete trebete uzimati tijekom obroka jer neće djelovati dovoljno ako ih uzmete na prazan želudac.

Tijekom primjene ovog lijeka morate slijediti preporuke Vašeg liječnika o pravilnoj prehrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

S obzirom da nema dovoljno iskustva s primjenom ovog lijeka u trudnoći, trebete ga uzimati samo ako liječnik smatra da je apsolutno potrebno

Dojenje

Nije poznato prolazi li djelatna tvar ovog lijeka u majčino mlijeko. Stoga nemojte uzimati Zigotrig ako dojite ili planirate dojit Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zigotrig ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Zigotrig sadrži sojin lecitin

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Zigotrig sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Zigotrig sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Zigotrig?

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

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

Način primjene

Važno je tabletu uzimati uz jelo jer neće djelovati dovoljno ako se uzme na prazan želudac.

- Progutajte tabletu uz čašu vode.
- Nemojte žvakati niti drobiti tabletu.

Ne zaboravite da morate dok uzimate Zigotrig:

- nastaviti s dijetom siromašnom masnoćama, i
- redovito vježbati.

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Ako trenutno uzimate po jednu kapsulu koja sadrži 200 mg fenofibrata dnevno, možete prijeći na jednu tabletu Zigotriga 160 mg dnevno. I dalje ćete primati jednaku količinu lijeka.

Osobe s bubrežnim problemima

Ako imate problema s bubrežima, Vaš će liječnik možda odrediti nižu dozu. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece i adolescenata

Uporaba Zigotriga ne preporučuje se u djece i mladih osoba ispod 18 godina.

Ako uzmete više Zigotriga nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta ili ako mislite da je netko drugi uzeo Vaš lijek, odmah se javite u hitnu službu najbliže bolnice ili obavijestite Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Zigotrig

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

Ako ste zabrinuti zbog ovog, obratite se Vašem liječniku.

Ako prestanete uzimati Zigotrig

Nemojte prestati uzimati lijek osim ako Vam Vaš liječnik nije tako odredio ili ako se počnete osjećati loše. To je zato što povišene razine masnoća treba liječiti tijekom dugog vremenskog razdoblja.

Ako Vaš liječnik prekine liječenje, nemojte zadržati preostale tablete, osim ako Vam Vaš 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 javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Zigotrig i odmah se javite 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 bolni, osjetljivi ili slabi mišići - to mogu biti znakovi upale ili razgradnje mišića, što može dovesti i do oštećenja bubrega ili čak smrti
- 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 Zigotrig i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava.

Ostale nuspojave

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

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

- proljev
- bolovi u trbuhu
- nadutost (vjetровi)
- mučnina
- povraćanje
- porast raznih jetrenih enzima u krvi - vidljivo u laboratorijskim pretragama.
- porast homocisteina (prevelike količine ove aminokiseline u krvi su povezane s visokim rizikom od srčane koronarne bolesti, moždanog udara ili 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
- reakcije kao što su osip, svrbež, crveni plikovi na koži
- porast kreatinina (tvar koju izlučuju bubrezi)- vidljivo u laboratorijskim pretragama

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

- gubitak kose
- porast uree (tvar koju izlučuju bubrezi) - vidljivo u laboratorijskim pretragama
- pojačana osjetljivost na sunčevo svjetlo, lampe za sunčanje i solarij

- snižen hemoglobin (prenosi 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 žučnih kamenaca
- osjećaj iscrpljenosti (umor)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. T o 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 Zigotrig?

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju, držati blistere u kutiji.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zigotrig sadrži

- Djelatna tvar je fenofibrat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 160 mg fenofibrata.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: celuloza, mikrokristalična; povidon K-30; povidon K-25; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; krospovidon; natrijev škroboglikolat, vrsta A; natrijev laurilsulfat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev stearilfumarat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su: **Opadry AMB White OY-B-28920** (poli(vinilni alkohol), djelomično hidroliziran; titanijev dioksid (E171); talk; sojin lecitin; ksantanska guma).

Jedna filmom obložena tableta sadrži 212 mg laktoza hidrata.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 0,45 mg sojinog lecitina.

Kako Zigotrig izgleda i sadržaj pakiranja

Zigotrig 160 mg su bijele do gotovo bijele, ovalne, filmom obložene tablete s oznakom „93“ na jednoj strani te oznakom „7331“ na drugoj strani tablete.

Zigotrig 160 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30 (6x5) filmom obloženih tableta u (PVC/PVdC//Al) blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2018.