

**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**  
**Ziglip 145 mg tablete**  
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 Ziglip i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ziglip?
3. Kako uzimati Ziglip?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ziglip?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je Ziglip i za što se koristi?**

Ziglip sadrži djelatnu tvar fenofibrat koja pripada skupini lijekova koji se zovu fibrati. Ovi se lijekovi koriste za snižavanje razine masnoća (lipida) u krvi, na primjer masnoća poznatih kao trigliceridi.

Ziglip se koristi zajedno s dijetom siromašnom masnoćama i drugim nemedicinskim mjerama liječenja poput tjelovježbe i smanjenja tjelesne težine za snižavanje razine masnoća u krvi.

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

**2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ziglip?**

**Nemojte uzimati Ziglip:**

- ako ste alergični na fenofibrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate teške probleme s jetrom, žučnim mjehurom ili bubrezima;
- ako Vam je sunčevo ili UV svjetlo izazvalo alergijske reakcije (fotoalergija) ili oštećenje kože prilikom uzimanja fibrata ili protuupalnog lijeka ketoprofena;
- ako patite od pankreatitisa (upala gušterače koja uzrokuje bol u trbuhu) osim ako nije uzrokovan visokim razinama masnoća u krvi.

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

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ziglip:

- ako imate problema s bubrezima ili jetrom
- ako razvijete simptome koji upućuju na upalu jetre (hepatitis) kao što su žutica (žuto obojena koža i bjeloočnice), bol u trbuhu, svrbež i porast jetrenih enzima (prema laboratorijskom nalazu);
- ako patite od nedovoljno aktivne štitne žlijezde (hipotireoze).

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

#### Učinci na mišiće:

Prestanite uzimati Ziglip i odmah obavijestite Vašeg liječnika ako 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 početka i nakon početka liječenja. Rizik razgradnje mišića je veći u nekih bolesnika.

Recite Vašem liječniku ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate problema s bubrežima,
- ako imate problema sa štitnjačom,
- ako pijete alkohol u većim količinama,
- ako ste stariji od 70 godina,
- ako Vi ili bliski članovi Vaše obitelji imate nasljedni poremećaj mišića;
- ako 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 od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), prije nego što počnete uzimati Ziglip obratite se Vašem liječniku.

#### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Drugi lijekovi i Ziglip**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite liječnika ili ljekarnika ako već uzimate nešto od sljedećeg:

- antikoagulanse – lijekovi za razrjeđivanje krvi (npr. varfarin);
- druge lijekove za kontrolu razina masnoća u krvi (na primjer statini ili fibrati). Uzimanje statina ili drugog fibrata istodobno sa Ziglipom može povećati rizik nastanka problema s mišićima;
- određenu skupinu lijekova za liječenje dijabetesa (rosiglitazon ili pioglitazon);
- ciklosporin (imunosupresiv - koristi se za smanjivanje imunoloških reakcija npr. nakon presađivanja organa).

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

#### **Ziglip s hranom i pićem**

Ziglip tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje, u bilo koje doba dana.

#### **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.

S obzirom da nema dovoljno iskustva s primjenom fenofibrata u trudnoći, trebate ga uzimati samo ako liječnik smatra da je apsolutno potrebno.

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

Obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima.

### **Ziglip sadrži laktozu**

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

### **Ziglip sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Ziglip?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako 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**

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tableta se može uzeti s hranom ili bez nje, u bilo koje doba dana.

Progutajte tabletu cijelu, uz čašu vode.

Nemojte žvakati niti drobiti tabletu.

Ne zaboravite da morate dok uzimate Ziglip:

- nastaviti s dijetom siromašnom masnoćama;
- redovito vježbati.

### **Koliko uzeti**

Preporučena doza za odrasle i starije osobe je jedna tableta na dan. Ako trenutno uzimate po jednu kapsulu od 200 mg fenofibrata ili tabletu od 160 mg fenofibrata dnevno, možete prijeći na jednu tabletu Ziglipa od 145 mg dnevno. I dalje ćete primati jednaku količinu lijeka.

### **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega**

Ako imate problema s bubrezima, možda će Vam Vaš liječnik odrediti da uzimate manju dozu lijeka. Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika o tome.

### **Ako uzmete više tableta Ziglip nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta Ziglip nego što ste trebali ili je netko drugi uzeo Vaš lijek, obavijestite Vašeg liječnika ili otidite u najbližu bolnicu.

### **Ako ste zaboravili uzeti Ziglip**

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu, sljedeću uzmite u uobičajeno vrijeme te dalje nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zabrinuti zbog ovog, obratite se Vašem liječniku.

### **Ako prestanete uzimati Ziglip**

Nemojte prestati uzimati Ziglip osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik ili ako se počnete osjećati loše zbog uzimanja tableta. To je zato što se povišene vrijednosti masnoća u krvi liječe kroz dulje vrijeme. Ako Vaš liječnik prekine liječenje, nemojte zadržati preostale tablete, 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 Ziglip i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:**

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- bol u trbuhu – to može biti znak upale gušterače (pankreatitis);
- 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 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).

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijska reakcija - znakovi mogu uključivati oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati otežano disanje;
- 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):

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

Prestanite uzimati Ziglip 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:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev;
- bolovi u trbuhu;
- nadutost (vjetrovi);
- 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 često** (mogu se javiti 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;
- bol u mišićima, upala mišića, mišićni grčevi i slabost.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- gubitak kose;
- porast ureje (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. 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 Ziglip?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Ziglip sadrži?**

- Djelatna tvar je fenofibrat.  
Jedna tableta sadrži 145 mg fenofibrata (nanočestice).
- Drugi sastojci su: bezvodna laktoza, hipromeloza, natrijev laurilsulfat, simetikon emulzija (30 %), umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.

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

Ziglip su bijele do gotovo bijele boje, duguljaste, bikonveksne tablete, s oznakom "F" otisnutoj na jednoj strani, te "145" na drugoj strani. Dimenzije svake tablete su 15,5 x 8,5 mm

30 (3x10) tableta u PVC/PVdC/Al blisteru, u kutiji.

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

##### **Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax. +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

##### **Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2019.**