

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tricor 215 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 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 TRICOR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TRICOR
3. Kako uzimati TRICOR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TRICOR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je TRICOR i za što se koristi

Tricor 215 mg sadrži djelatnu tvar fenofibrat i pripada grupi lijekova koji su poznati kao fibrati. Ovi lijekovi se koriste za snižavanje razine masnoća (lipida) u krvi. Na primjer, masnoća poznatih kao trigliceridi.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TRICOR

Nemojte uzimati TRICOR:

- ako ste alergični na fenofibrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na kikiriki, kikirikijevo ulje, sojin lecitin ili srodne proizvode
- ako Vam je sunčevo ili UV svjetlo izazvalo alergijske reakcije ili oštećenje kože prilikom uzimanja drugih lijekova (ovi lijekovi uključuju druge fbrate i protuupalni lijek ketoprofen)
- ako imate ozbiljne probleme s jetrom, bubrezima ili žuči.
- ako patite od pankreatitisa (upala gušterače koja uzrokuje bol u trbuhu) osim ako nije uzrokovan visokim razinama masnoća u krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Tricora.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako imate problema s bubrezima ili jetrom
- ako razvijete simptome koji upućuju na upalu jetre (hepatitis)- znakovi uključuju žutilo kože i bjeloočnica (žutica) i porast jetrenih enzima (vidljivo u krvnim pretragama)
- ako patite od hipotireoze (smanjena aktivnost štitne žlijezde).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Tricora.

Učinci na mišiće:

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

- to je zbog toga što ovaj lijek može uzrokovati probleme s mišićima, koji mogu biti ozbiljni.
- ovi problemi su rijetki, ali uključuju upalu i razgradnju mišića. To može uzrokovati oštećenje bubrega pa čak i 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 ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- stariji ste od 70 godina
- problemi s bubrezima
- 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 problema s mišićima tijekom liječenja statinima ili fibratima (kao što su fenofibrat, bezafibrat ili gemfibrozil).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), savjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja Tricora.

Drugi lijekovi i TRICOR

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

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

- antikoagulanse za razrjeđivanje krvi (npr. varfarin)
- druge lijekove za kontrolu razina masnoća u krvi (na primjer, lijekove poznate kao statini ili fibrati). Uzimanje statina istodobno s Tricorom može povećati rizik od nastanka problema s mišićima
- određenu skupinu lijekova za liječenje dijabetesa (rosiglitazon ili pioglitazon)
- ciklosporin (imunosupresiv).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Tricora.

TRICOR s hranom, pićem i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Nemojte uzimati Tricor i obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.
- Nemojte uzimati Tricor ako dojite ili planirate dobiti Vaše dijete.

Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Tricor 215 mg sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Tricor 215 mg sadrži boje *Sunset yellow lake* (E110) i *Allura red AC lake* (E129). Ove pomoćne tvari mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Tricor 215 mg sadrži sojin lecitin. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Tricor 215 mg sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati TRICOR

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.

Način uzimanja lijeka

- Progutajte tabletu cijelu uz čašu vode.
- Tablet u nemojte lomiti ili žvakati.
- Važno je tabletu uzimati uz jelo jer neće djelovati dovoljno ako se uzme na prazan želudac.

Koliko lijeka uzeti

Preporučena doza je jedna tableta Tricora 160 mg dnevno.

Međutim, Vaš liječnik Vam je propisao jednu tabletu Tricora 215 mg dnevno. To je veća doza.

Ako trenutno uzimate po jednu kapsulu koja sadrži 267 mg fenofibrata, Vaš liječnik Vam može promijeniti terapiju na jednu tabletu Tricora 215 mg.

Bolesnici s problemom s bubrežima

Ako imate problema s bubrežima, Vaš liječnik će Vam možda smanjiti dozu. Za više informacija pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Primjena u djece i adolescenata

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

Ako uzmete više TRICORA nego što ste trebali

Ako uzmete više Tricora 215 mg nego što ste trebali ili ako netko drugi uzme Vaš lijek, obratite se najbližoj bolnici ili Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti TRICOR

- Uzmite sljedeću tabletu sa sljedećim obrokom.
- Zatim uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zabrinuti zbog ovoga, obratite se Vašem liječniku.

Ako prestanete uzimati TRICOR

Nemojte prestati uzimati Tricor, osim ako Vam Vaš liječnik nije tako odredio ili ako se počnete osjećati loše. To je zato što povišene razine masnoća u krvi treba liječiti kroz duže vrijeme.

Ne zaboravite da dok uzimate TRICOR morate:

- nastaviti s dijetom siromašnom masnoćama
- redovito vježbati.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Tricor i odmah se obratite Vašem liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam trebati hitno medicinsko liječenje:

- alergijske reakcije uključujući oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće u disanju
- grčeve ili bol, osjetljivost ili slabost u mišićima - ovo mogu biti znakovi upale mišića ili razgradnje mišića što može dovesti do oštećenja bubrega ili čak smrti
- bolove u trbuhu - ovo može biti znak upale gušterače (pankreatitis)
- bol u prsištu i nedostatak zraka - ovo može biti znak krvnog ugruška u plućima (plućna embolija)
- bol, crvenilo ili oticanje nogu - ovo može biti znak krvnog ugruška u nozi (duboka venska tromboza)
- žutilo kože i bjeloočnica (žutica) ili porast jetrenih enzima - to mogu biti znakovi upale jetre (hepatitis).

Prestanite uzimati Tricor i odmah se obratite Vašem liječniku ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev
- bolovi u trbuhu
- vjetrovi (nadutost)
- mučnina
- povraćanje
- porast razine jetrenih enzima u krvi - vidljiv 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 uzročna posljedična veza nije utvrđena)

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- žučni kamenci
- smanjen spolni nagon
- reakcije kao što su osip, svrbež, crvene mrlje na koži
- porast kreatinina (tvar koju stvaraju bubrezi) - vidljiv laboratorijskim pretragama.

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

- gubitak kose
- porast razine ureje (tvar koju stvaraju bubrezi) - vidljiv laboratorijskim pretragama
- pojačana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo, lampe za sunčanje i solarij
- pad razine hemoglobina (odgovoran za prijenos kisika u krvi) i smanjen broj bijelih krvnih stanica - vidljivi u laboratorijskim pretragama.

Nuspojave nepoznate učestalosti javljanja (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. Ako osjetite neuobičajene poteškoće s disanjem, odmah obavijestite Vašeg liječnika.
- 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 TRICOR 215 mg

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtjeva čuvanje na posebnoj temperaturi.

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

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 TRICOR 215 mg sadrži

Djelatna tvar je fenofibrat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 215 mg fenofibrata.

Pomoćne tvari: natrijev laurilsulfat, laktoza hidrat, povidon, krosповidon, mikrokristalična celuloza, silicijev dioksid koloidni bezvodni, natrijev stearylumarat.

Pomoćne tvari u ovojnici tablete (Opadry®): poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), talk, sojin lecitin, ksantanska guma, boja Sunset yellow lake (E110), boja Allura red AC lake (E129) i boja Indigo carmine lake (E132).

Kako TRICOR 215 mg izgleda i sadržaj pakiranja

Narančasto-crvene, duguljaste filmom obložene tablete s oznakom „215“ na jednoj strani.

30 (3 x 10) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Astrea Fontaine

Rue des Prés Potets

21121 Fontaine lès Dijon

Francuska

i

Delpharm L'Aigle

Zone Industrielle No. 1

Route de Crulai

61300 L'Aigle

Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.