

Příbalová informace: informace pro uživatele

FORTILIP 267 mg tvrdé tobolky fenofibratum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FORTILIP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FORTILIP užívat
3. Jak se přípravek FORTILIP užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FORTILIP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek FORTILIP a k čemu se používá

Přípravek FORTILIP patří do skupiny léčivých přípravků obecně zvaných fibráty. Tyto léčivé přípravky se užívají ke snížení hladiny tuků (lipidů) v krvi. Například tuků označovaných jako „triglyceridy“.

Přípravek FORTILIP se užívá ke snížení hladiny tuků v krvi současně s dietou zaměřenou na nízký příjem tuků a s další nefarmakologickou léčbou, jako je cvičení a snižování hmotnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FORTILIP užívat

Neužívejte přípravek FORTILIP

- jestliže jste alergický(á) na fenofibrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste měl(a) při užívání jiných léků alergickou reakci nebo poškození kůže slunečním zářením nebo UV zářením (tyto léky zahrnují ostatní fibráty a protizánětlivý lék zvaný „ketoprofen“);
- pokud máte závažné onemocnění jater, ledvin nebo žlučníku;
- máte pankreatitidu (zánět slinivky břišní, který vyvolává bolest břicha), která není způsobena vysokými hladinami tuku v krvi;

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku FORTILIP se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte jakékoli onemocnění ledvin nebo jater
- máte pravděpodobně zánět jater (hepatitidu) - příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenku) a zvýšené hodnoty jaterních enzymů (které se ukáží v testech)
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypothyreóza)

Vliv na svaly

Jestliže ucítíte při užívání tohoto přípravku nevysvětlitelné křeče nebo bolest, napětí nebo slabost svalů, přestaňte přípravek FORTILIP užívat a navštivte ihned lékaře.

- Je to proto, že tento léčivý přípravek může způsobit svalové obtíže, které mohou být závažné.
- Tyto obtíže jsou vzácné, ale zahrnují zánět svalů i jejich rozpad. Ten může vyvolat poškození ledvin nebo dokonce smrt.

Váš lékař může provést krevní test, aby zkontroloval vaše svaly před začátkem léčby a během ní.

Riziko rozpadu svalů je vyšší u některých pacientů. Informujte svého lékaře, pokud:

- jste starší 70 let
- máte onemocnění ledvin
- máte onemocnění štítné žlázy
- pijete velké množství alkoholu
- máte vy nebo váš blízký příbuzný onemocnění svalů, které je dědičné
- užíváte léky zvané statiny snižující cholesterol - jako je simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin nebo fluvastatin
- jste někdy měl(a) svalové obtíže při léčbě statiny nebo fibráty - jako je fenofibrát, bezafibrát nebo gemfibrozil.

Pokud pro vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku FORTILIP se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek FORTILIP

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku FORTILIP a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, užíváte-li některý z následujících léků:

- protisrážlivé léky na ředění krve (jako je warfarin)
- jiné léky ke kontrole hladiny tuků v krvi (jako jsou statiny nebo fibráty). Užívání statinu spolu s přípravkem FORTILIP může zvýšit riziko svalových obtíží
- zvláštní skupinu léků k léčbě diabetu (jako rosiglitazon nebo pioglitazon)
- cyklosporin – užívaný k potlačení imunitního systému.

Pokud pro vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku FORTILIP se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek FORTILIP s jídlem pitím a alkoholem

Je důležité užívat tobolku s jídlem – při užití nalačno nemůže lék správně působit.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek FORTILIP a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit své dítě, neužívejte přípravek FORTILIP. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék neovlivní vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Přípravek FORTILIP obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek FORTILIP užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám určí vhodnou sílu přípravku v závislosti na Vašem stavu, současné léčbě a výši Vašeho rizika.

Užívání tohoto přípravku

- Polykejte tobolku celou a zapíjejte ji sklenicí vody.
- Neotvírejte tobolku ani ji nežvýkejte.
- Užívejte tobolku s jídlem – při užití nalačno se účinek nemůže správně projevit.

Kolik přípravku máte užívat

Doporučená dávka je jedna tobolka obsahující 200 mg fenofibrátu za den.

Váš lékař vás však může požádat, abyste užíval(a) jednu tobolku přípravku FORTILIP 267 mg. To je vyšší dávka.

Lidé s onemocněním ledvin

Máte-li onemocnění ledvin, váš lékař vám může doporučit, abyste užíval(a) nižší dávku. Zeptejte se na to svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u dětí a dospívajících

Použití přípravku FORTILIP u dětí a mladistvých do 18 let se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku FORTILIP, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku FORTILIP, než jste měl(a) nebo pokud někdo jiný užil váš lék, řekněte to svému lékaři nebo kontaktujte svou nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek FORTILIP

Jestliže jste zapomněl(a) vzít si svou dávku, vezměte si další dávku s příštím jídlem.

Pak pokračujte v užívání tobolek jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek FORTILIP

Nepřestávejte užívat přípravek FORTILIP bez porady s lékařem nebo pokud se budete cítit po užití tobolek dobře. To proto, že zvýšené hladiny tuku v krvi vyžadují dlouhodobou léčbu.

Pamatujte, že stejně jako užívání přípravku FORTILIP je také důležité, abyste:

- dodržel(a) nízkotučnou dietu
- pravidelně cvičil(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek FORTILIP užívat a navštivte ihned lékaře – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

Méně časté: mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob

- křeče nebo bolest, napětí či slabost svalů – to mohou být příznaky zánětu nebo rozpadu svalů, což může být příčinou poškození ledvin nebo dokonce smrti
- bolest břicha – ta může být příznakem zánětu slinivky břišní (pankreatitidy)

- bolest na prsou a pocit dušnosti – to mohou být příznaky krevní sraženiny v plicích (plicní embolie)
- bolest, zarudnutí nebo otok nohou – to mohou být příznaky krevní sraženiny v noze (hluboké žilní trombózy).

Vzácné: mohou postihnout méně než 1 z 1 000 osob

- alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit dýchací obtíže
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka) nebo zvýšení jaterních enzymů – to mohou být příznaky zánětu jater (hepatitidy).

Neznámé: není známo, jak často se mohou vyskytnout

- závažná forma kožní vyrážky se zarudnutím, olupováním a otokem kůže, která se podobá těžké popálenině
- dlouhodobé plicní obtíže.

Jestliže zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek FORTILIP užívat a navštivte ihned lékaře.

Ostatní nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z níže uvedených nežádoucích účinků, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

Časté: mohou postihnout méně než 1 z 10 osob

- průjem
- bolest břicha
- plynatost
- pocit nevolnosti (nausea)
- zvracení
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi – prokazatelné v testech
- zvýšení hladiny homocysteinu (nadměrné množství této aminokyseliny v krvi bylo spojeno se zvýšeným rizikem ischemické choroby srdeční, mrtvice a onemocnění periferních cév, i když příčinná souvislost nebyla potvrzena).

Méně časté: mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob

- bolest hlavy
- žlučnickové kameny
- snížená sexuální energie
- vyrážka, svědění nebo červené skvrny na kůži
- vzestup “kreatininu” (látko vylučovaná ledvinami) - prokazatelný v testech.

Vzácné: mohou postihnout méně než 1 z 1 000 osob

- padání vlasů
- vzestup “močoviny” (látko vylučovaná ledvinami) - prokazatelný v testech
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo, solární lampy a solária
- pokles hemoglobinu (krevní barvivo přenášející kyslík v krvi) a bílých krvinek - prokazatelný v testech.

Neznámé: není známo, jak často se mohou vyskytnout

- rhabdomyolýza (rozpad svalové tkáně – viz bod 2 Vliv na svaly)
- komplikace cholelithiázy (onemocnění způsobené tvorbou a přítomností kamének ve žlučniku a žlučových cestách)
- pocit vyčerpání (únava).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek FORTILIP uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek FORTILIP, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek FORTILIP obsahuje

- Léčivou látkou je fenofibratum v 1 tvrdé tobolce.
- Pomocnými látkami jsou glyceromakrogol-laurát, makrogol 20 000, hyprolosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).
- Složení želatinových tobolek: želatina, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132).

Jak přípravek FORTILIP vypadá a co obsahuje toto balení

Blistr(y) se 30, 50, 60, 90 nebo 100 tobolekami, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci

do 31. 10. 2020

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Česká republika

od 1. 11. 2020

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irsko

Výrobce

SMB Technology S.A., Marche-en-Famenne, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 11. 2020