

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Tricor 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 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 160 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TRICOR 160 mg
3. Kako uzimati TRICOR 160 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TRICOR 160 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je TRICOR 160 mg i za što se koristi**

Tricor 160 mg 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 160 mg 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. Tricor 160 mg se može koristiti kao dodatak drugim lijekovima (statinima) u određenim okolnostima kada razine masnoća u krvi nisu dobro kontrolirane samo statinima.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TRICOR 160 mg**

##### **Nemojte uzimati TRICOR 160 mg:**

- 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 (to uključuje fbrate ili protuupalni lijek ketoprofen)
- ako bolujete od teške bolesti jetre, bubrega ili žučnog mjehura
- ako imate akutnu ili kroničnu upalu gušterače osim ako je uzrokovana visokim razinama masnoća u krvi.

Nemojte uzimati Tricor 160 mg ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije nego što počnete uzimati Tricor 160 mg obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tricor 160 mg:

- ako imate problema s bubrezima, gušteračom ili jetrom
- 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 patite od smanjene aktivnosti štitne žlijezde (hipotireoze)
- ako ne podnosite neke šećere

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), prije nego što počnete uzimati Tricor 160 mg obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### Učinci na mišiće:

Prestanite uzimati Tricor 160 mg i odmah obavijestite Vašeg liječnika ukoliko osjetite neobjašnjive grčeve, bol, osjetljivost ili slabost u mišićima.

To je zbog toga što ovaj lijek može izazvati probleme s mišićima koji mogu biti ozbiljni.

Ti se problemi javljaju rijetko, ali mogu dovesti do upale i razgradnje mišića. To može oštetiti i bubrege ili čak uzrokovati smrt.

Vaš liječnik će možda napraviti krvni test da provjeri stanje vaših mišića prije i tijekom liječenja Tricorom 160 mg.

Rizik oštećenja mišića je veći kod nekih bolesnika. Recite Vašem liječniku ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

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

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), prije nego što počnete uzimati Tricor 160 mg obratite se Vašem liječniku.

#### **Drugi lijekovi i TRICOR 160 mg**

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

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

- lijekove za razrjeđivanje krvi (npr. varfarin)
- druge lijekove za kontrolu razina masnoća u krvi (na primjer statini ili fibrati). Uzimanje statina ili drugog fibrata istodobno s Tricorom 160 mg može povećati rizik od nastanka problema s mišićima
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (osobito ako uzimate rosiglitazon ili pioglitazon)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), prije nego što počnete uzimati Tricor 160 mg obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **TRICOR 160 mg 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**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. S obzirom da nema dovoljno iskustva s primjenom Tricora 160 mg u trudnoći, trebate ga uzimati samo ako Vaš liječnik smatra da je to apsolutno potrebno.

Nije poznato prolazi li djelatna tvar Tricora u majčino mlijeko. Stoga nemojte uzimati Tricor 160 mg ako dojite ili planirate dojiti.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

**Tricor 160 mg sadrži laktozu (vrsta šećera)**

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

**Tricor 160 mg sadrži sojino ulje**

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

**Tricor 160 mg sadrži natrij**

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

**3. Kako uzimati TRICOR 160 mg**

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

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

Preporučena doza je jedna tableta dnevno.

Ako trenutno uzimate po jednu kapsulu koja sadrži 200 mg fenofibrata dnevno, možete prijeći na jednu tabletu Tricora 160 mg dnevno. I dalje ćete primati jednaku količinu lijeka.

**Uzimanje ovog lijeka**

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

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

Ne zaboravite da morate dok uzimate Tricor 160 mg:

- nastaviti s djetetom siromašnom masnoćama i
- redovito vježbati.

**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 Tricora 160 mg ne preporučuje se u djece i osoba mlađih od 18 godina

**Ako uzmete više TRICORA 160 mg nego što ste trebali**

Ako uzmete više Tricora 160 mg nego što ste trebali ili ako netko drugi uzme Vaš lijek, obratite se najbližoj bolnici ili Vašem liječniku.

**Ako ste zaboravili uzeti TRICOR 160 mg**

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

Ako ste zabrinuti zbog ovoga, obratite se Vašem liječniku.

**Ako prestanete uzimati TRICOR 160 mg**

Nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vam Vaš liječnik nije tako odredio ili ako se počnete osjećati loše. To je zato što Vam je potrebno dugotrajno liječenje.  
Ako Vam 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 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 160 mg i odmah se javite Vašem 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 Tricor 160 mg i odmah se javite Vašem 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 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 - vidljivo u laboratorijskim pretragama (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** (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 na sunčevo svjetlo, lampe za sunčanje i solarij
- snižen hemoglobin (slabokrvnost) 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 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 160 mg**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju zbog zaštite od vlage.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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 TRICOR 160 mg sadrži?**

Djelatna tvar je fenofibrat. Jedna Tricor 160 mg filmom obložena tableta sadrži 160 mg fenofibrata.

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

Ovojnica tablete Opadry sadrži sljedeće pomoćne tvari: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), talk, sojin lecitin, ksantansku gumu.

### **Kako TRICOR 160 mg izgleda i sadržaj pakiranja?**

Tricor 160 mg su bijele tablete. Tricor 160 mg je dostupan u blister pakiranjima od 30 filmom obloženih tableta.

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

**Nositelj odobrenja:**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10 000 Zagreb

**Proizvođač:**

Recipharm 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 puta revidirana 18. ožujka 2021.**