

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Зиглип таблетки 145 мг
(фенофибрат)

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом, фармацевтом или медсестрой.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом, фармацевтом или медсестрой. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Зиглип и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Зиглип
3. Как принимать Зиглип
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Зиглип
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой Зиглип и для чего применяется

Зиглип относится к группе препаратов, известных как фибраты. Эти препараты используются для снижения уровня жиров (липидов) в крови, например, жиров, известных как триглицериды.

Зиглип используется вместе с диетой с низким содержанием жиров и другим немедикаментозным лечением, как например, физическая активность и снижение массы тела, чтобы снизить уровень жиров в крови.

Зиглип можно применять в дополнение к другим препаратам (статинам) в случаях, когда уровень жиров в крови не контролируется только статинами.

2. Что нужно знать, прежде чем принимать Зиглип

Не принимайте Зиглип, если:

- у Вас гиперчувствительность к фенофибрату или другим компонентам препарата (перечисленные в разделе 6: Дополнительная информация)
- во время приема других препаратов у Вас была аллергическая реакция или повреждение кожи солнцем или УФ-излучением (эти препараты включают в себя другие фибраты и противовоспалительный препарат под названием 'кетопрофен')
- у Вас серьезные проблемы с печенью, почками или желчным пузырем
- у Вас панкреатит (воспаленная поджелудочная железа, которая причиняет боль в животе), который не вызван с высоким уровнем жира в крови

APPROVED BY SCENTZ JSC
EXPERT/DATA - Prof. 08.02.18
APPLICANT/DATA - M. S. 12.02.18

Не принимайте Зиглип, если у Вас имеется что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Зиглип.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом, фармацевтом или медсестрой перед началом приема препарата Зиглип, если

- у Вас есть какие-либо проблемы с печенью или почками
- у Вас воспаление печени (гепатит) - признаки включают пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), повышение печеночных ферментов (как видно из проведенного анализа крови), боль в животе и зуд
- у Вас есть недостаточная активность щитовидной железы (гипотиреоз)

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или если Вы не уверены), поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Зиглип.

Воздействие на мышцы

Прекратите принимать Зиглип и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли судороги неизвестной этиологии или болезненные, нежные или слабые мышцы, принимая этот препарат.

- Это вызвано тем, что этот препарат может вызвать проблемы с мышцами, которые могут быть серьезными.
- Эти проблемы редки, но включают воспаление мышц и разрушение. Это может привести к повреждению почек или даже к смерти.

Ваш врач может сделать анализ крови, чтобы проверить Ваши мышцы до и после начала лечения.

У некоторых пациентов существует более высокий риск мышечного разрушения. Скажите Вашему врачу, если:

- Вы старше 70 лет
- у Вас есть проблемы с почками
- у Вас есть проблемы с щитовидной железой
- Если у Вас или у кого-то из из близких родственников есть наследственные проблемы с мышцами
- Вы пьете алкоголь в больших количествах
- Вы принимаете препараты (так называемые статины) для снижения уровня холестерина, такие как симвастатин, аторвастатин, правастатин, розувастатин или флувастатин
- у Вас когда-либо были проблемы с мышцами во время лечения статинами или фибратами, такими как фенофибрат, безафибрат или гемфиброзил.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или если Вы не уверены), поговорите с Вашим врачом, прежде чем принимать Зиглип.

Другие лекарственные средства и Зиглип

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства. В частности, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- антикоагулянты для разжижения крови (например, варфарин)

APPROVED BY SOURCE 1 SC

EXPERT/DATA_ *CA* 08.02.18

APPLICANT/DATA_ *N. Sygallier*
12.02.18

- другие препараты для регулирования уровня жиров в крови (например, статины или фибраты). Применение Зиглипа одновременно со статинами может увеличить риск мышечных проблем
- особый класс лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета (например, розиглитазон или пиоглитазон)
- циклоспорин (иммунодепрессант)

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или если Вы не уверены), поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Зиглип.

Применение препарата Зиглип с пищей, напитками и алкоголем

Таблетки можно принимать с или без пищи, в любое время дня.

Беременность, кормление грудью и фертильность

- Сообщите Вашему врачу, если Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть. Поскольку нет достаточного опыта применения препарата Зиглип во время беременности, препарат назначают лишь в случаях, если лечащий врач считает это абсолютно необходимым.
- Не известно, проникает ли действующее вещество препарата Зиглип в грудное молоко. Поэтому, не принимайте Зиглип, если Вы кормите ребенка грудью или планируете кормить грудью.

Поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Зиглип содержит лактозу (вид сахара). Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь с Вашим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. Как принимать Зиглип

Всегда принимайте препарат согласно предписаниям Вашего врача или фармацевта. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Прием препарата

- Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.
- Таблетки не следует разламывать или разжевывать.

Сколько таблеток принимать

Рекомендуемая доза составляет одна таблетка в сутки.

Люди с почечными проблемами

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может назначить Вам более низкие дозы. Проконсультируйтесь об этом с Вашим врачом или фармацевтом.

Применение у детей и подростков

Не рекомендуется использовать Зиглип в возрасте до 18 лет.

APPROVED BY SCOMT JSC
EXPERT/DATA_ Prof. QB 02.18
APPLICANT/DATA_ M. Surdumov / 12.02.18

Если Вы приняли больше препарата Зиглип, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата Зиглип, чем необходимо или кто-то другой случайно принял Ваш препарат, свяжитесь с Вашим врачом или обратитесь в ближайшую больницу.

Если Вы забыли принять препарат Зиглип

- Если Вы забыли принять дозу, примите следующую дозу в обычное время.
- Следующую таблетку примите в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы обеспокоены этим, поговорите с Вашим врачом.

Если Вы прекратили прием препарата Зиглип

Не прекращайте прием препарата, только в случае, если Ваш врач скажет Вам об этом, или если после приема таблеток Вы плохо себя чувствуете.

Это происходит потому, что аномальные уровни жиров в крови нуждаются в лечении в течение длительного периода времени.

Важно помнить, что при применении препарата Зиглип Вы должны:

- придерживаться диеты с низким содержанием жиров
- регулярно заниматься физическими упражнениями.

Если Ваш врач рекомендует прекратить прием препарата, не сохраняйте оставшиеся таблетки, если Ваш врач не скажет Вам об этом.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу, фармацевту или медсестре.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, Зиглип может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Прекратите прием препарата Зиглип и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих серьезных побочных эффектов - Вам может понадобиться срочное медицинское лечение.

- аллергическая реакция - признаки могут включать отек лица, губ, языка или гортани, что может привести к затрудненному дыханию
- судороги или болезненные, нежные или слабые мышцы - могут являться признаками воспаления мышц или разрушения, что может привести к повреждению почек или даже к смерти
- боль в животе - может являться признаком воспаления поджелудочной железы (панкреатит)
- боль в груди и чувство нехватки воздуха - могут являться признаками кровяного сгустка в легких (легочная эмболия)
- боль, покраснение или отек ног - могут являться признаками кровяного сгустка в ноге (тромбоз глубоких вен)
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), или повышение печеночных ферментов - могут являться признаками воспаления печени (гепатит).

A APPROVED BY SCOTTI JSC
EXPERT/DATA_ *Ref 0002.K*
APPLICANT/DATA_ *V. Stojanov / 12.02.18*

Прекратите прием препарата Зиглип и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо из вышеуказанных побочных эффектов.

Другие побочные эффекты включают:

Часто (наблюдаются менее чем у 1 человека из 10):

- диарея
- боль в животе
- газы (метеоризм)
- плохое самочувствие (тошнота)
- плохое самочувствие (рвота)
- повышение печеночных ферментов - как видно из проведенного анализа.

Нечасто (наблюдаются менее чем у 1 человека из 100):

- головная боль
- камни в желчном пузыре
- снижение полового влечения
- сыпь, зуд или красные пятна на коже
- увеличение креатинина (производится почками) – как видно из проведенного анализа
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы, что приводит к боли в животе)
- тромбоз эмболия: легочная эмболия (тромб в легких, вызывающий боль в груди и одышку), тромбоз глубоких вен (кровавый сгусток в ноге, вызывающий боль, покраснение или отек)
- мышечная боль, воспаление мышц, мышечные судороги и слабость

Редко (наблюдаются менее чем у 1 человека из 1,000):

- выпадение волос
- головокружение (вертиго)
- изнеможение (усталость)
- повышение мочевины (производится почками) – как видно из проведенного анализа
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, лампам солнечного света и солярию
- снижение гемоглобина (который переносит кислород в крови) и лейкоцитов – как видно из проведенного анализа.
- гепатит (воспаление печени), симптомы которого могут быть умеренная желтуха (пожелтение кожи и белков глаз), боли в животе и зуд
- гиперчувствительность (аллергическая реакция)

Побочные эффекты с неизвестной частотой

- тяжелая форма кожной сыпи с покраснением, шелушением и отеком кожи, который напоминает сильные ожоги
- долгосрочные проблемы с легкими
- разрушение мышц
- осложнения при камнях в желчном пузыре
- если у Вас появился какой-либо дискомфорт при дыхании, немедленно сообщите Вашему врачу.

Если у Вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с Вашим врачом, фармацевтом или медсестрой. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше.

A APPROVED BY SCANTE JSC
EXPERT/DATA_ *Prof 08.02.18*
APPLICANT/DATA_ *N. Stojanovska/ 12.02.18*

5. Как хранить препарат Зиглип

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Данный препарат не требует особого температурного режима хранения.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке и на блистере после "EXP:". Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Зиглип

- Действующее вещество: фенофибрат. Каждая таблетка содержит фенофибрата 145 мг.
- Вспомогательные вещества: лактоза безводная; гипромеллоза; натрия лаурилсульфат; эмульсия симетикона 30 %; кроскармеллоза натрия; магния стеарат.

Описание препарата Зиглип и содержимое упаковки

Зиглип таблетки: двояковыпуклые продолговатые таблетки от белого до почти белого цвета, с гравировкой "F" на одной стороне и "145" на другой стороне.

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистере; по 3 блистера в картонной коробке вместе с инструкцией по применению препарата.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

APPROVED BY SCOPJE JSC
EXPERT/DATA_ *Срп 08.01.18*
APPLICANT/DATA_ *М. Сузарева!*
12.02.18