УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
TRIGLID/ТРИГЛИД
145 mg таблети
(fenofibrate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, потребно е да го известите Вашиот доктор или фармацевтот. Ова важи и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:
1. Што претставува Триглид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Триглид
3. Како да се употребува Триглид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Триглид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТРИГЛИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Триглид спаѓа во групата лекови познати како фибрати. Овие лекови се употребуваат за намалување на нивото на липидите (мастите) во крвта, како што се на пр. мастите познати како триглицериди.
Триглид се употребува во комбинација со нискомасна исхрана и со други нефармаколошки третмани, како што се вежбање и намалување на телесната тежина, со цел да се намали нивото на мастите во крвта.
Триглид може да се употребува заедно со други лекови (статини) во случај кога нивото на мастите во крвта не се контролира само со статини.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТРИГЛИД

Немојте да употребувате Триглид ако:
- сте алергични (преосетливи) на фенофибрат или на некои други состојки на лекот (наведени во делот 6);
- додека земате други лекови (тука се вклучени и другите фибрати и антиинфламаторните лекови како кетопрофен);
- имате алергиска реакција или оштетување на кожата предизвикано од сонце или од УВ-зраци;
- имате сериозно заболување на црниот дроб, на бубрезите или на жолчното ќесе;
- имате панкреатитис (воспаление на панкреасот кое предизвикува стомачна болка), кој не е предизвикан од високо ниво на масти во крвта.

Не земајте Триглид ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Известете го Вашиот доктор ако:
- имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

- можеби имате воспаление на црниот дроб (хепатитис) – знаците вклучуваат пожолтување на кожата и на белките на очите (жолтица), зголемување на ензимите на црниот дроб (кои се прикажуваат преку крвните тестови), стомачна болка и чешање;
- имате намалена активност на тироидната жлезда (хипотироидизам).

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас (или ако не сте сигурни), пред употребата на лекот консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Мускулни ефекти

Прекинете со употребата на лекот и веднаш известете го Вашиот доктор доколку почувствувате необјасниви мускулни грчеви или болка, преосетливост или слабост при земањето на овој лек.

- Тоа се случува бидејќи овој лек може да предизвика мускулни проблеми коишто може да бидат сериозни.
- Овие проблеми се ретки, но вклучуваат воспаление и распаѓање на мускулите. Ова може да доведе до оштетување на бубрезите, па дури и до смрт.

Вашиот доктор може да направи испитување на крвта за да ја провери состојбата на Вашите мускули пред и по започнувањето на терапијата.

Ризикот од појава на распаѓање на мускулите е поголем кај некои пациенти. Информирајте го Вашиот доктор ако:

- имате повеќе од 70 години;
- имате проблеми со бубрезите;
- имате проблеми со тироидната жлезда;
- имате лична или фамилијарна историја за наследни мускулни заболувања;
- консумирате големи количества алкохол;
- земате лекови наречени статини кои се користат за намалување на холестеролот, како што се симвастатин, аторвастатин, правастатин, росувастатин или флувастатин;
- некогаш сте имале мускулни проблеми при терапија со статини или со фибрати, како што се фенофибрат, безафибрат или гемфиброзил.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас (или ако не сте сигурни), консултирајте се со Вашиот доктор пред да земете Триглид.

Други лекови и Триглид

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови коишто се земаат без рецепт.

Известете го Вашиот доктор ако земате:

- антикоагуланси – лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (на пр., варфарин);
- други лекови коишто го регулираат нивото на липидите (на пр., лекови познати како статини или фибрати). Истовремената примена со Триглид може да го зголеми ризикот од појава на проблеми со мускулите;
- одредена група лекови за лекување дијабетес (како што се росиглитазон или пиоглитазон);
- циклоспорин (имуносупресив).

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас (или ако не сте сигурни), консултирајте се со Вашиот доктор пред да земете Триглид.

Земање Триглид со храна и со пијалак

Таблетите може да се земаат со или без храна, во кое било време од денот.

Бременост и доење

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.

Бременост

Известете го Вашиот доктор ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените.

Поради недостиг на искуство од употребата на Триглид за време на бременоста, овој лек се употребува само доколку Вашиот доктор смета дека е неопходно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Доење
Не е познато дали фенофибрат се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа, Триглид не треба да се употребува ако го доите Вашето бебе или ако планирате да го доите.

Возење и ракување со машини
Овој лек не влијае на способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои состојки на Триглид
Таблетите Триглид содржат **лактоза**. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте со него.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ТРИГЛИД

Секогаш земајте Триглид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.
Вашиот доктор ќе ви ја одреди соодветната јачина во зависност од Вашата состојба, сегашната терапија и ризик-факторите.
Голтнете ја таблетата цела, со чаша вода.
Таблетата не смее да се крши или да се цвака.
Препорачана доза е една таблета на ден.

Пациенти со нарушена бубрежна функција
Ако имате проблеми со бубрезите, Вашиот доктор може да Ви каже да земате помала доза. Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Деца и адолесценти
Не се препорачува примена кај деца под 18-годишна возраст.

Ако сте зеле поголема доза Триглид отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од препишаната или ако некое друго лице го земало Вашиот лек, веднаш побарајте медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете Триглид
- Ако сте заборавиле да ја земете дозата, следната доза земете ја во вообичаеното време.
- Потоа, следната таблета земете ја во пропишаното време.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Триглид
Не ја прекинувајте терапијата со Триглид освен ако Вашиот доктор Ви препорачал така, или ако по земањето на лекот се почувствувате лошо. Ова е значајно, бидејќи терапијата на покаченото ниво на холестерол трае долго време.

Запомнете дека иако го земате лекот Триглид исто така е важно:
- да се придржувате до нискомасната исхрана;
- да имате редовна физичка активност.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и Триглид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Прекинете да го земате лекот Триглид и веднаш обратете се кај Вашиот доктор ако се појават некои од следните несакани дејства, за кои можеби ќе Ви биде потребен итен третман:

Помалку чести несакани дејства кои се појавуваат кај 1 од 100 пациенти:

- грчеви или болка во мускулите, осетливост или слабост во мускулите – ова можеби се знаци на воспаление или на распаѓање на мускулите, што може да предизвика оштетување на бубрезите, па дури и смрт;
- болки во стомакот – ова може да биде знак за воспаление на панкреасот (панкреатитис);
- градна болка и чувство на недостиг на воздух – ова може да се знаци за тромб во белите дробови (белодробна емболија);
- болка, црвенило или оток на нозете – ова може да се знаци за тромб во вените на нозете (длабока венска тромбоза).

Ретки несакани дејства кои се појавуваат кај 1 од 1 000 пациенти:

- алергиска реакција: отекување на лицето, усните, јазикот или на грлото, кои може да предизвикаат тешкотии во дишењето;
- пожолтување на кожата и на белките на очите (жолтица), или зголемување на ензимите на црниот дроб – ова може да се знаци за воспаление на црниот дроб (хепатитис).

Несакани дејства со непозната фреквенција на појавување (не може да се определи од расположливите податоци):

- тешка форма на кожен исип со црвенило, лупење и со оток на кожата кои наликуваат на тешки изгореници;
- долготрајни белодробни нарушувања.

Прекинете ја примената на Триглид и веднаш обратете се кај Вашиот доктор ако забележите некое од горенаведените несакани дејства.

Други несакани дејства се:

Чести несакани дејства кои се појавуваат кај 1 од 10 пациенти :

- пролив;
- стомачна болка;
- гасови (флатуленција);
- гадење;
- повраќање;
- покачено ниво на ензимите на црниот дроб во крвта – се покажува преку лабораториски тестови;
- зголемување на хомоцистеинот во крвта (големото количество од оваа аминокиселина во крвта е поврзано со поголем ризик од коронарна срцева болест, мозочен удар и од периферна васкуларна болест, иако не е утврдена причинска врска).

Не многу чести несакани дејства кои се појавуваат кај 1 од 100 пациенти:

- главоболка;
- појава на жолчни каменчиња;
- намалување на сексуалниот нагон;
- исип, јадеж или црвени дамки на кожата;
- зголемување на креатининот (создаден од бубрезите) – се покажува преку лабораториски тестови.

Ретки несакани дејства кои се појавуваат кај 1 од 1 000 пациенти:

- опаѓање на косата;
- зголемена концентрација на уреа (создадена од бубрезите) – се покажува преку лабораториски тестови;
- зголемена осетливост на кожата на сонце, сончеви лампи и на солариум;
- намалување на нивото на хемоглобинот (пигмент во крвта којшто го транспортира кислородот) и намалување на белите крвни клетки – се покажува преку лабораториски тестови.

СКОПЈЕ

Несакани дејства со непозната фреквенција:

- чувство на исцрпеност (замор);
- распаѓање на мускулите;
- компликации предизвикани од присуството на жолчни камчиња.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ТРИГЛИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Триглид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Триглид

- *Активна супстанција*:

Една таблета содржи 145 mg фенофибрат (нанонизиран).

- *Помошни состојки*: лактоза, безводна; хипромелоза; натриум лаурилсулфат; симетикон емулзија 30 %; натриум кроскармелоза; магнезиум стеарат.

Како изгледа Триглид и содржина на пакувањето
Бели до сивобели биконвексни долгнавести таблети, со втиснато „F" на едната страна и „145" на другата страна на таблетата.
Таблетите се спакувани во AL/PVC/PVDC блистер, секој со по 10 таблети. Кутијата содржи 30 таблети (3 блистери) и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет
15-5467/9 од 6.03.2017

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Октомври 2018 год.