

Folheto informativo: Informação para o doente

Catalip 267 Micronizado 267 mg cápsulas
Fenofibrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Catalip 267 Micronizado e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Catalip 267 Micronizado
3. Como tomar Catalip 267 Micronizado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Catalip 267 Micronizado
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Catalip 267 Micronizado e para que é utilizado

Catalip 267 Micronizado pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos. Estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por triglicéridos.

Catalip 267 Micronizado é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico e perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Catalip 267 Micronizado

Não tome Catalip 267 Micronizado

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fenofibrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se o sol ou luz UV lhe tiver causado uma reação alérgica (fotoalergia) ou lesão na pele durante o tratamento com fibratos ou cetoprofeno (um medicamento com ação anti-inflamatória)
- Se tem problemas graves no fígado ou vesícula biliar
- Se tem problemas graves nos rins

- Se sofre de pancreatite (inflamação do pâncreas que provoca dor abdominal), exceto se for causada por níveis elevados de um tipo de gordura no sangue. Não tome Catalip 267 Micronizado se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Catalip 267 Micronizado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- se tem doença do fígado
- se tem doença dos rins
- se tem fígado inflamado (hepatite), incluindo sinais como pele amarelada e olhos esbranquiçados (icterícia) e um aumento das enzimas hepáticas (conforme demonstrado nos testes ao sangue)
- se tem hipotiroidismo (diminuição da atividade da glândula tiroide)

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Catalip 267 Micronizado.

Efeitos sobre os músculos

Deixe de tomar Catalip 267 Micronizado e consulte o seu médico imediatamente se sentir uma câibra inexplicável ou dolorosa ou fraqueza muscular, enquanto toma este medicamento.

- Isto porque este medicamento pode causar problemas musculares que podem ser graves.
- Estes problemas são raros e incluem inflamação e destruição muscular, podendo provocar lesão renal ou mesmo morte.

O seu médico pode fazer um teste ao seu sangue para verificar o estado dos seus músculos antes e depois do tratamento.

O risco de destruição muscular é superior em alguns doentes. Informe o seu médico se:

- tiver mais de 70 anos de idade
- tiver problemas no rim
- tiver problemas na tiroide
- beber grandes quantidades de álcool
- tiver, ou algum dos seus familiares mais próximos tiver, um problema muscular hereditário
- estiver a tomar medicamentos para baixar o colesterol, denominados por estatinas, tais como sinvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina ou fluvastatina
- alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com estatinas ou fibratos tais como fenofibrato, bezafibrato ou gemfibrozil.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de tomar Catalip 267 Micronizado

Outros medicamentos e Catalip 267 Micronizado

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes para tornar o seu sangue mais fluido (tal como a varfarina).
- Outros medicamentos para controlar os níveis de gordura no sangue (tais como estatinas e fibratos). Tomar uma estatina em simultâneo com o Catalip 267 MICRONIZADO pode aumentar o risco de problemas musculares.
- Uma classe particular de medicamentos para tratar a diabetes (tais como a rosiglitazona ou pioglitazona).
- Ciclosporina, utilizada para suprimir o sistema imunitário.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de tomar Catalip 267 Micronizado

Catalip 267 Micronizado com alimentos, bebidas e álcool

É importante tomar a cápsula com alimentos. Este medicamento atua melhor se o seu estômago não estiver vazio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Catalip 267 Micronizado e informe o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

- Não tome Catalip 267 Micronizado se está a amamentar ou planeia amamentar o seu bebé. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não influencia a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Catalip 267 Micronizado contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Catalip 267 Micronizado

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá determinar a dose mais apropriada para si, dependendo da sua situação, do seu tratamento em curso e dos seus riscos pessoais.

Como tomar este medicamento:

- Engula a cápsula inteira com um copo de água.
- Não abra ou mastigue a cápsula.

- Tome a cápsula com alimentos, uma vez que não irá funcionar tão bem se o seu estômago estiver vazio.

Que quantidade tomar

A dose recomendada é uma cápsula de 267 mg por dia.

Doentes com problemas renais

Se tem problemas de rim, o seu médico pode pedir-lhe para tomar uma dose inferior. Em caso de dúvidas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças e adolescentes

A administração de Catalip 267 Micronizado não é recomendada em crianças com idade inferior a 18 anos

Se tomar mais Catalip 267 Micronizado do que deveria

Se tomou mais Catalip 267 Micronizado do que deveria ou se alguém tomou o seu medicamento, informe o seu médico ou contacte o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Catalip 267 Micronizado

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose com a refeição seguinte.
- De seguida, tome a sua próxima dose no período habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se está preocupado por ter esquecido uma dose, fale com o seu médico.

Se parar de tomar Catalip 267 Micronizado

Não deverá suspender o Catalip 267 Micronizado a não ser que o seu médico o diga para o fazer, ou se não se sentir bem com este medicamento. Os níveis de gordura elevados no sangue requerem normalmente um tratamento prolongado.

Lembre-se que para além de tomar CATALIP 267 também é importante que:

- faça uma dieta pobre em gorduras;
- faça exercício regular.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deixe de tomar Catalip 267 Micronizado e contacte o seu médico rapidamente, se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode ter necessidade de tratamento médico urgente:

- Reações alérgicas - os sinais podem incluir edema da cara, lábios, língua ou garganta, que podem causar dificuldades em respirar.
- Câibras, fraqueza muscular ou dores musculares - podem ser sinais de inflamação ou destruição muscular, podendo incluir lesão renal ou mesmo morte.
- Dor no estômago - pode ser um sinal de inflamação no pâncreas (pancreatite).
- Dor no peito e falta de ar - podem ser sinais de um coágulo de sangue no pulmão (embolismo pulmonar).
- Pernas inchadas, vermelhidão e dores - podem ser sinais de um coágulo de sangue na perna (trombose venosa profunda).
- Pele amarelada ou olhos esbranquiçados (icterícia), ou um aumento das enzimas hepáticas - podem ser sinais de inflamação no fígado (hepatite).

Deixe de tomar Catalip 267 Micronizado e consulte seu médico imediatamente, se observar algum dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- dor no estômago
- flatulência
- náuseas
- vômitos
- aumento do nível de homocisteína no sangue- níveis elevados das enzimas hepáticas, conforme verificado nos testes laboratoriais.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- cefaleias
- pedra na vesícula
- falta de desejo sexual
- eritema, comichão ou manchas vermelhas na pele
- aumento da creatinina (produzida pelo rim), conforme verificado nos testes laboratoriais.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- perda de cabelo
- aumento da ureia (produzida pelo rim), conforme verificado nos testes laboratoriais
- aumento da sensibilidade da pele à luz solar, lâmpadas solares e solários
- queda da hemoglobina (pigmento que transporta oxigênio para o sangue) e leucócitos, conforme verificado nos testes laboratoriais.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- fadiga
- reações cutâneas graves
- problemas no pulmão a longo termo. Se sentir algum desconforto fora do vulgar ao respirar, informe o seu médico rapidamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Catalip 267 Micronizado

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Catalip 267 Micronizado

- A substância ativa é o fenofibrato. Cada cápsula contém 267 mg de fenofibrato.

- Os outros componentes são lactose monohidratada, laurilsulfato de sódio, amido pré-gelificado, crospovidona, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E 171) e óxido de ferro amarelo (E 172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Catalip 267 Micronizado e conteúdo da embalagem

Cápsula opaca, com cabeça laranja e corpo amarelo marfim, contendo um pó branco ou quase branco.

CATALIP 267 mg apresenta-se em embalagens de 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 29-07-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis
Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Fabricante

Recipharm Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine les Dijon
França

Delpharm L'Aigle
Zone Industrielle No. 1
Route Crulai
61300 L'Aigle
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da
autorização de introdução no mercado

Este folheto foi revisto pela última vez em