Folheto informativo: Informação para o doente

Catalip 200 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 e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar Catalip
- 3. Como tomar Catalip
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Catalip
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Catalip e para que é utilizado

Catalip 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 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.

Catalip pode ser utilizado em conjunto com outro tipo de medicamentos (as estatinas) em algumas circunstâncias, quando os níveis de gorduras no sangue não são controlados apenas com as estatinas.

# 2. O que precisa de saber antes de tomar Catalip

Não tome Catalip:

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

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 se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Catalip.

Efeitos sobre os músculos

Deixe de tomar Catalip e consulte o seu médico imediatamente se sentir uma cãibra 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.

Outros medicamentos e Catalip

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 Catalip 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 ou farmacêutico antes de tomar Catalip.

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

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.

A posologia habitualmente utilizada para adultos é de uma cápsula por dia.

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.

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 não é recomendada em crianças com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Catalip do que deveria

Se tomou mais Catalip 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

- 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

Não deverá suspender o Catalip 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 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 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.
- Cãibras, 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 e consulte o 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
- vómitos
- 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 oxigénio 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 seguranca deste medicamento.

Sítio da internet: <a href="http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram">http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram</a> (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: <a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a>

# 5. Como conservar Catalip

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

- A substância ativa é o fenofibrato. Cada cápsula contém 200 mg de fenofibrato.
- Os outros componentes são laurilsulfato de sódio, lactose monohidratada, amido prégelificado, crospovidona, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Catalip e conteúdo da embalagem

Cápsula opaca de cor ocre, contendo um pó branco ou quase branco.

Catalip 200 mg apresenta-se em embalagens de 20 e 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda. Av. D. João II, Edifício Atlantis N° 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