

UPUTSTVO ZA LEK

Lipanthyl® 160, 160 mg, film tableta fenofibrat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Lipanthyl 160 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lipanthyl 160
3. Kako se uzima lek Lipanthyl 160
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lipanthyl 160
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lipanthyl 160 i čemu je namenjen

Lek Lipanthyl 160 spada u grupu lekova koji se zovu fibrati. Ovi lekovi se koriste za sniženje nivoa masti (lipida) u krvi, na primer, masti poznate kao trigliceridi.

Lek Lipanthyl 160 se koristi zajedno sa dijetom koja podrazumeva smanjen unos masti i uz druge nemedicinske mere, kao što su vežbanje i smanjenje telesne mase, da bi se snizio nivo masti u krvi.

Lek Lipanthyl 160 se koristi u terapiji teških hiperlipidemija sa ili bez smanjene vrednosti HDL holesterola. Lek Lipanthyl 160 se koristi kod mešovite hiperlipidemije, kada su statini kontraindikovani ili se ne podnose. Lek Lipanthyl 160 se pod određenim okolnostima može koristiti zajedno sa drugim lekovima (statinima), kada se nivo masti u krvi ne može kontrolisati samo statinima, kod mešovite hiperlipidemije kod pacijenata sa visokim rizikom od pojave kardiovaskularnih bolesti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lipanthyl 160

Lek Lipanthyl 160 ne smete uzimati:

- ako ste alergični na fenofibrat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (naveden u odeljku 6.)
- ako ste alergični na kikiriki, ulje od kikirikija, lecitin iz soje ili slične proizvode
- ako ste prilikom primene drugih lekova (kao što su drugi fibrati ili antiinflamatorni lek ketoprofen) razvili alergijsku reakciju (fotoalergija) ili oštećenje kože usled izlaganja sunčevoj svetlosti ili UV zračenju
- ako imate teško oboljenje jetre, bubrega ili žučne kese
- ako imate zapaljenje pankreasa koje izaziva bol u stomaku (pankreatitis), osim ako je izazvano visokim nivoima masti u krvi (hipertrigliceridemija)

Ne uzimajte lek Lipanthyl 160, ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lipanthyl 160.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lipanthyl 160 ukoliko:

- imate bilo kakav problem sa jetrom ili bubrezima
- imate simptome koji ukazuju na zapaljenje jetre (hepatitis) – znaci uključuju žutu prebojenost kože i beonjače (žutica), povećane vrednosti enzima jetre (utvrđene analizom krvi) bolove u stomaku i svrab
- imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde (hipotiroidizam)

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas), razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lipanthyl 160.

Lek Lipanthyl 160 i uticaj na mišiće

Prestanite sa uzimanjem leka Lipanthyl® 160 i odmah se javite lekaru ukoliko osetite:

- neobjašnjive grčeve u mišićima
- bol, osetljivost ili slabost u mišićima

Ovo je zbog toga što u retkim slučajevima postoji rizik od problema sa mišićima, koji mogu biti ozbiljni. Ovi problemi su retki, ali uključuju zapaljenje mišića i propadanje mišića, što može dovesti do oštećenja bubrega, pa čak i smrti.

Vaš lekar može uraditi analizu krvi da proveri stanje mišića pre i posle početka lečenja. Rizik od oštećenja mišića je povećan kod nekih pacijenata. Recite Vašem lekaru ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- imate više od 70 godina
- imate bolesti bubrega
- imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde
- Vi ili neko iz Vaše porodice ima istoriju naslednog poremećaja mišića

- konzumirate veće količine alkohola
- ako uzimate lekove za sniženje holesterola zvane „statini” (kao što su simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin ili fluvastatin)
- ako ste nekada imali probleme sa mišićima tokom lečenja sa statinima ili fibratima, kao što je fenofibrat, bezafibrat ili gemfibrozil

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas), razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lipanthyl 160.

Drugi lekovi i Lipanthyl 160

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate:

- oralne lekove za razređivanje krvi (antikoagulanse) kao što je varfarin (koriste se za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka);
- druge lekove za kontrolu nivoa lipida (masti) u krvi, kao što su statini ili fibrati. Istovremeno uzimanje statina i leka Lipanthyl 160 može da poveća rizik od nastanka problema na nivou mišića
- određenu vrstu lekova za lečenje dijabetesa kao što su rosiglitazon ili pioglitazon
- ciklosporin (imunosupresiv)

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas), razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lipanthyl 160.

Trudnoća i dojenje

- Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Pošto nema dovoljno podataka o tome kako lek Lipanthyl 160 može uticati na Vašu bebu, treba da se koristi samo ako Vaš lekar proceni da je to neophodno.
- Nemojte uzimati lek Lipanthyl 160 ukoliko dojite ili planirate da dojite. To je zbog toga što nije poznato da li lek Lipanthyl 160 prolazi u majčino mleko. Zbog toga ne koristite lek Lipanthyl 160 ako dojite ili planirate da dojite svoju bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Lipanthyl 160 nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Lipanthyl 160 sadrži laktozu i lecitin iz soje

Lek Lipanthyl 160 sadrži laktozu (vrsta šećera). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Lipanthyl 160 sadrži ulje soje. Ako ste alergični na kikiriki, ulje kikirikija ili soje nemojte da uzimate ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Lipanthyl 160

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas, u zavisnosti od Vašeg stanja, trenutne terapije i faktora rizika kojima ste skloni.

Pri upotrebi leka Lipanthyl 160, naročito je važno da:

- uzimate ishranu sa niskim unosom masti
- redovno vežbate

Preporučena doza je jedna tableta dnevno.

Pacijenti koji uzimaju jednu kapsulu fenofibrata od 200 mg, mogu da pređu na jednu tabletu dnevno leka Lipanthyl 160 mg. Još uvek ćete dobiti istu količinu leka.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate problema sa bubrezima, lekar Vam može propisati manju dozu leka. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom u vezi toga.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre

Upotreba leka Lipanthyl 160 se ne preporučuje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre.

Upotreba kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se upotreba leka Lipanthyl 160 kod dece i adolescenata mladih od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Lipanthyl 160 nego što treba

Ako ste slučajno uzeli više leka Lipanthyl 160 nego što je trebalo ili je neko drugi uzeo Vaš lek, obratite se Vašem lekaru ili idite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lipanthyl 160

- Ako ste zaboravili sa uzmete dozu leka, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme prema utvrđenom redosledu doziranja
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lipanthyl 160

Ne prekidajte sa terapijom leka Lipanthyl 160 osim ukoliko Vam lekar tako ne kaže, ili ukoliko ne podnosite dobro lek. Ovo je zato što se povišene vrednosti masnoća u krvi moraju lečiti duži vremenski period. Ako Vam lekar prekine terapiju, ne čuvajte preostale tablete, osim ukoliko Vam lekar ne kaže da to uradite.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka Lipanthyl 160 i odmah se javite svom lekaru, ukoliko Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava - možda će Vam trebati hitno medicinsko lečenje:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- grčevi ili bol, osetljivost ili slabost mišića – mogu biti znaci zapaljenja mišića ili oštećenja mišića, koji mogu dovesti do oštećenja bubrega ili čak i smrti
- bol u stomaku – može biti znak zapaljenja pankreasa (pankreatitis)
- bol u grudima i gubitak daha – može biti znak zgrušavanja krvi u plućima (plućna embolija)
- bol, crvenilo ili oticanje nogu – može biti znak zgrušavanja krvi u nogama (tromboza dubokih vena)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije – znaci uključuju oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može dovesti do otežanog disanja
- žuta prebojenost kože i beonjača oka (žutica) ili povećane vrednosti enzima jetre – ovo mogu biti znaci zapaljenja jetre (hepatitis)

Nepoznata učestalost neželjenih dejstava (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- težak osip na koži praćen crvenilom kože, ljuštenjem i otokom kože nalik na teške opekotine
- hronična bolest plućnog tkiva

Prestanite sa uzimanjem leka Lipanthyl 160 i odmah se javite lekaru, ako primetite bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava.

Ostala neželjena dejstva

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ako primete bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv, gasovi (nadutost)
- povećane vrednosti različitih enzima jetre u krvi-utvrđene laboratorijskom analizom krvi
- povećane vrednosti homocisteina u krvi (povećane vrednosti ove aminokiseline u krvi mogu biti povezane sa povećanim rizikom od koronarnih srčanih bolesti, šloga i periferne vaskularne bolesti, iako uzročno-posledična veza nije ustanovljena)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- stvaranje kamena u žuči
- nedostatak seksualne želje
- osip, svrab ili crveni pečati na koži (koprivnjača)
- povećane vrednosti kreatinina u krvi (supstanca koja se izlučuje putem bubrega)-utvrđeno laboratorijskom analizom krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak kose
- povećane vrednosti uree u krvi (supstanca koja se izlučuje putem bubrega)-utvrđeno laboratorijskom analizom krvi
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost, UV lampe i solarijume
- smanjena vrednost hemoglobina (pigment koji transportuje kiseonika u krvi) i belih krvnih zrnaca-utvrđeno laboratorijskom analizom krvi.

Nepoznata učestalost neželjenih dejstava (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- razgradnja, raspadanje mišićnog tkiva
- komplikacije usled kamena u žučnoj kesici
- osećaj iscrpljenosti (umor)

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko primetite bilo koje gore navedeno neželjeno dejstvo.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lipanthyl 160

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lipanthyl 160 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lipanthyl 160

Aktivna supstanca je fenofibrat.

Jedna tableta sadrži 160 mg fenofibrata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; natrijum-laurilsulfat; povidon; krosopovidon; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-starilfumarat

Film (omotač) tablete: polivinilalkohol; titan-dioksid; talk; lecitin iz soje; ksantan guma.

Kako izgleda lek Lipanthyl 160 i sadržaj pakovanja

Lek Lipanthyl 160 film tableta je bela, duguljasta film tableta sa utisnutom oznakom „160“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC/Alu blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD

Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

1. RECIPHARM FONTAINE-FONTAINE LES DIJON

Rue des Prés Potets, Fontaine lès Dijon, Francuska

ili

2. FAMAR L`AIGLE- L`AIGLE

Zone Industrielle No.1, Route Crulai, L`Aigle, Francuska

Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoibar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00841-19-001 od 01.10.2019.