

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Lipanthyl Supra 160 mg comprimate filmate**
Fenofibrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lipanthyl Supra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lipanthyl Supra
3. Cum să utilizați Lipanthyl Supra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lipanthyl Supra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lipanthyl Supra și pentru ce se utilizează

Lipanthyl Supra aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrați. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de „trigliceride”.

Lipanthyl Supra este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, cum sunt activitatea fizică și scăderea în greutate.

Lipanthyl Supra este utilizat în asociere cu alte medicamente (numite „statine”) în anumite situații în care valorile grăsimilor în sânge nu sunt controlate numai prin tratamentul cu o statină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lipanthyl Supra**Nu utilizați Lipanthyl Supra**

- dacă sunteți alergic la fenofibrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prezentate la secțiunea 6: „Conținutul ambalajului și alte informații”),
- dacă sunteți alergic la alune, ulei de arahide, lecitină din soia, sau la produse înrudite,
- dacă ați suferit reacții fotoalergice (reacție alergică determinată de expunerea la lumină solară sau la lumină UV) sau reacții fototoxice (leziuni ale pielii determinate de expunerea la lumină solară sau la lumină UV) în timpul tratamentului cu fibrați (medicamente care modifică concentrațiile lipidelor) sau ketoprofen (medicament antiinflamator),
- dacă suferiți de afecțiuni severe ale ficatului, rinichilor sau vezicii biliare,
- dacă aveți pancreatită acută sau cronică (inflamarea pancreasului) - de altă cauză decât creșterea în exces a grăsimilor din sânge,
- dacă aveți sub 18 ani.

Nu luați Lipanthyl Supra dacă vi se aplică vreuna din situațiile mai sus menționate. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Lipanthyl Supra.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lipanthyl Supra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți orice fel de probleme renale sau hepatice;
- ați putea avea o inflamație a ficatului (hepatită) - semnele includ: îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter) și creșterea enzimelor hepatice (fapt indicat de testele de sânge);
- aveți activitate diminuată a glandei tiroide (hipotiroidism).

Efectele asupra mușchilor:

Înterupeți administrarea Lipanthyl Supra și consultați imediat un medic dacă aveți dureri și crampe musculare inexplicabile sau slăbiciune musculară în timp ce luați acest medicament.

Aceasta, din cauza faptului că Lipanthyl Supra poate cauza probleme musculare, ce pot deveni serioase.

Astfel de probleme sunt rare, dar ele pot cauza inflamații și leziuni ale mușchilor, fapt ce poate determina afecțiuni renale și chiar moarte.

Medicul dumneavoastră poate efectua un test de sânge pentru a verifica starea mușchilor dumneavoastră înainte și după începerea tratamentului.

Riscul de leziuni musculare este mai mare la anumiți pacienți. Informați medicul dumneavoastră dacă:

- aveți afecțiuni renale,
- luați medicamente pentru scăderea colesterolului, denumite „statine”, ca de exemplu: simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin sau fluvastatin,
- dacă ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu statine sau fibrați, ca de exemplu: fenofibrat, bezafibrat sau gemfibrozil,
- aveți vârsta peste 70 ani,
- dumneavoastră sau membrii apropiați ai familiei dumneavoastră suferă de afecțiuni musculare moștenite,
- aveți afecțiuni tiroidiene,
- consumați alcool etilic în exces.

Lipanthyl Supra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente:

- anti-coagulante pentru subțierea sângelui (de exemplu, warfarină);
- alte medicamente folosite pentru a controla nivelul grăsimilor din sânge (de exemplu, “statine” sau “fibrați”). Utilizarea unei “statine” în același timp cu Lipanthyl Supra poate crește riscul afecțiunilor musculare;
- o anumită clasă de medicamente utilizate în tratamentul diabetului (ca de exemplu: rosiglitazonă sau pioglitazonă);
- ciclosporină (un imunosupresor).

Dacă vreuna din situațiile de mai sus vi se aplică (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Lipanthyl Supra.

Lipanthyl Supra împreună cu alimente și băuturi

Luați comprimatul cu un pahar cu apă. Este important să luați comprimatul împreună cu alimente, deoarece acesta nu va acționa la fel de bine pe stomacul gol.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Lipanthyl Supra și discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați Lipanthyl Supra dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Lipanthyl Supra

Lipanthyl Supra conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Lipanthyl Supra conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la alune sau soia, nu utilizați acest medicament. Dacă sunteți alergic la lecitină din soia, alune sau ulei de arahide, nu luați Lipanthyl Supra deoarece conține lecitină din soia.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lipanthyl Supra

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili care este concentrația adecvată pentru dumneavoastră, în funcție de afecțiunea de care suferiți, tratamentul dumneavoastră actual și profilul dumneavoastră individual de risc.

- Înghițiți comprimatul întreg cu o cantitate suficientă de apă (un pahar cu apă).
- Nu mestecați comprimatul.
- Este important să luați comprimatul în timpul mesei, deoarece nu va acționa la fel de bine dacă îl luați pe stomacul gol.

Doza recomandată pentru adulți este de un comprimat pe zi. Dacă în prezent luați o capsulă de Lipanthyl 200 mg puteți schimba doza la un comprimat de Lipanthyl Supra 160 mg.

Persoanele cu afecțiuni renale

Dacă aveți afecțiuni renale, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați o doză mai mică. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre acest aspect.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea Lipanthyl Supra 160 mg nu este recomandată persoanelor sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Lipanthyl Supra decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Lipanthyl Supra, sau dacă credeți că altcineva a înghițit comprimatele, mergeți imediat la camera de gardă a celui mai apropiat spital sau spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Lipanthyl Supra

Dacă uitați să luați o doză de Lipanthyl Supra luați doza următoare în timpul mesei următoare și continuați apoi administrarea ca de obicei.

Dacă ați uitat să luați medicamentul nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu acest lucru discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Lipanthyl Supra

Nu întrerupeți administrarea Lipanthyl Supra decât la recomandarea medicului dumneavoastră sau în cazul în care nu vă simțiți bine din cauza medicamentului. Acest lucru este necesar, datorită faptului că nivelul anormal al colesterolului necesită tratament pe o perioadă îndelungată. De asemenea, trebuie să continuați o dietă săracă în grăsimi și să faceți regulat exerciții.

Dacă medicul dumneavoastră vă întrerupe medicamentul, nu păstrați comprimatele rămase decât în cazul în care medicul vă indică acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprți administrarea Lipanthyl Supra și consultați imediat un medic, dacă observați oricare din următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- reacții alergice – semnele pot include: umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, ceea ce poate cauza dificultăți în respirație;
- dureri și crampe musculare inexplicabile sau slăbiciune musculară care pot fi semne ale inflamațiilor și leziunilor musculare, evenimente ce pot determina afecțiuni renale și chiar moarte;
- dureri abdominale - acest lucru poate fi un semn ca pancreasul este inflammat (pancreatită);
- dureri în piept și dificultate în respirație - acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge în plămâni (embolie pulmonară);
- durere, roșeață sau umflarea picioarelor - acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă);
- îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter) sau creșterea enzimelor hepatice - acestea pot fi semne ale unui ficat inflammat (hepatită).

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- diaree
- dureri abdominale
- flatulență
- greață
- vărsături
- valori crescute ale enzimelor hepatice (indicate de testele de sânge)
- creștere a nivelului de homocisteină (un nivel prea ridicat al acestui aminoacid la nivel sanguin a fost corelată cu un risc crescut de boală coronariană, accident vascular cerebral și boală vasculară periferică, deși nu a fost stabilită o legătură cauzală).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- durere de cap
- calculi biliari
- astenie sexuală (lipsa dorinței de a face sex)
- erupție cutanată, senzație de mâncărime sau roșu pe piele
- creșterea creatininemiei serice (analiză care reflectă funcția rinichilor) - indicate de testele de sânge.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- căderea părului (alopecie)

- creșterea ureei serice (analiză care reflectă funcția rinichilor) - indicate de testele de sânge
- creșterea sensibilității pielii la lumina solară sau la lumină UV artificială (de exemplu, lămpi solare) - reacții de fotosensibilitate
- scăderea hemoglobinemiei (componenta sângelui care transportă oxigenul), leucopenie (scăderea numărului celulelor albe din sânge)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- probleme pulmonare pe termen lung
- rabdomioliză (distrugerea țesutului mușchilor striati)
- icter, complicații ale litiazei biliare (de exemplu, colecistită, colangită, colică biliară)
- reacții cutanate severe (de exemplu: eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- senzație de oboseală extremă (fatigabilitate).

Dacă constatați orice disconfort neobișnuit în respirație, sunați imediat medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lipanthyl Supra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, ferit de umezeală.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lipanthyl Supra

- Substanța activă este fenofibratul. Fiecare comprimat Lipanthyl Supra conține 160 mg fenofibrat.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, povidonă K 25, crospovidonă, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearilfumarat de sodiu; *film*: Opadry care conține următoarele ingrediente inactive: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc, lecitină din soia, gumă xantan.

Cum arată Lipanthyl Supra și conținutul ambalajului

Lipanthyl Supra se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare albă, gravate cu „160” pe una din fețe.

Este disponibil în cutii cu unul, respectiv 3 blistere a câte 10 comprimate filmate cu eliberare modificată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricanții

RECIPHARM FONTAINE

Rue de Prés Potets,

21121 Fontaine-les-Dijon, Franța

DELPHARM L’AIGLE

Zone Industrielle No. 1, Route Crulai

61300 L’Aigle, Franța

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.