УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

LIPANTHYL / ЛИПАНТИЛ 145mg филм-обложена таблета

Fenofibrat

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптомите се исти како Вашите.
- Ако добиете несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и можните несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Види Дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ЛИПАНТИЛ 145mg и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете ЛИПАНТИЛ 145mg
3. Како да го земате ЛИПАНТИЛ 145mg
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ЛИПАНТИЛ 145mg
6. Содржина на пакувањето и други информации

Активни состојки: Фенофибрат. Секоја таблета содржи 145 mg фенофибрат.

Ексципиенси: сахароза; лактоза монохидрат; силифицирана целулоза микрокристална; кросповидон; хипромелоза; натриум лаурилсулфат; натриум докузат; магнезиум стеарат. Обвивката на таблетата Opadry® содржи: поливинил алкохол; титан диоксид (E171); талк; соја лецитин; ксантан гума.

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:
МАКЕДОНИЈАЛЕК Доо, ул. Боца Иванова бр. 1, Скопје

ПРОИЗВОДИТЕЛИ:
Astrea Fontaine, Rue des Pres Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Франција
Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalaronne, Франција
Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1. Komárom, 2900, Унгарија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛИПАНТИЛ 145mg И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Липантил 145mg припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат фибрати. Овие лекови се употребуваат за намалување на нивото на масти (липиди) во крвта. На пример, масти кои се нарекуваат триглицериди.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Липантил 145mg се употребува заедно со безмасна диета и други немедицински мерки, како што се вежбање и намалување на тежината, со цел намалување на нивото на масти во крвта.

Липантил 145mg под одредени околности може да се употребува заедно со други лекови (статини), кога нивото на масти во крвта не може да се контролира само со статини.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛИПАНТИЛ 145mg

Немојте да го употребувајте ЛИПАНТИЛ 145mg:

- Ако сте алергични на фенофибрат или на било која друга состојка на лекот (за целосна листа на помошни состојки видете во делот 6)

- Ако сте алергични на кикиритки, масло од кикиритки, соја лецитин или слични препарати.

- Ако за време на употреба на други лекови сте имале алергиска реакција или оштетена кожа после сончање или при изложеност на UV светлина (лекови кои содржат други фибрати и антиинфламаторен лек кетопрофен).

- Ако имате проблеми со црниот дроб, бубрезите или жолчната ќеса.

- Ако имате воспаление на панкреасот што предизвикува болка во стомакот (панкреатитис), кое не е предизвикано од зголемено ниво на масти во крвта.

Ако било што од наведеното се однесува на Вас, не земајте Липантил 145mg. Доколку не се сигурни, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со ЛИПАНТИЛ 145mg

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на Липантил 145mg ако:

- Имате било каков проблем со црниот дроб или бубрезите

- Имате воспаление на црниот дроб (хепатитис) – вклучувајќи жолтило по кожа и бели очи (жолтица), зголемени хепатални ензими во крвта, болка во стомак и јадеж

- Имате намалена активност на штитната жлезда (хипотироидизам)

Пред да го земете Липантил 145 mg, Ве молиме да се посоветувате со лекар или фармацевт доколку горенаведените укажувања се однесуваат на Вас.

Ефекти на мускулите

Престанете да земате Липантил 145mg и веднаш обратете се кај Вашиот лекар, доколку за време на примена на овој лек добиете необјаснети грчеви или вашите мускули станат слаби, чувствителни и болни.

- Лекот може да предизвика проблеми со мускулите, кои може да бидат сериозни.

- Овие проблеми се ретки, но вклучуваат воспаление на мускули и пропаѓање на мускулите, што може да доведе до оштетување на бубрезите па дури и смрт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Вашиот лекар може да направи анализа на крвта за да ја провери состојбата на мускулите пред почетокот на лекувањето. Кажете му на Вашиот лекар ако:

- Имате повеќе од 70 години
- Имате проблеми со бубрезите
- Имате проблеми со штитната жлезда
- Вие или некој од вашето семејство имаат проблеми со мускулите кои се наследни
- Пиете голема количина на алкохол
- Земате статини, лекови за намалување на нивото на холестеролот како што се: симвастатин, атровастатин, правастатин, росувастатин или флувастатин
- Сте имале проблеми со мускулите за време на лечење со статини или фибрати како што се фенофибрати, безафибрат или гемфиброзил.

Ако било што од наведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни дека се однесува на Вас), посоветувајте се со Вашиот лекар пред да земете Липантил 145mg.

Употреба на други лекови:

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, посебно ако сте земале некој од следниве лекови:

- Лекови за разредување на крвта (антикоагуланси) како што е варфарин.
- Други лекови за контрола на ниво на масти во крв како што се статини или фибрати. Истовременото земање на статини и лекот Липантил 145mg може да го зголеми ризикот од појава на проблеми со мускулите
- Одредени видови на лекови за лекување на дијабетес како што се росиглитазон или пиоглитазон
- Имуносупресив циклоспорин

Ако било што од наведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни дека се однесува на Вас), посоветувајте се со Вашиот лекар пред да земете Липантил 145mg.

Бременост и доење

- Кажете му на Вашиот лекар ако се бремена, сметате дека сте бремена или планирате да бидете бремена. Бидејќи нема доволно искуство за примена на Липантил 145mg за време на бременост, лекот Липантил 145mg треба да се употребува само доколу Вашиот лекар смета дека е неопходно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Не е познато дали активната супстанција или лекот Липантил 145mg се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа лекот Липантил 145mg не треба да се употребува при доење или ако планирате да доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Липантил 145mg нема никакво влијание врз способноста за возење или управување на машини.

Липантил 145mg содржи лактоза, сахароза и соино масло.

Липантил 145mg содржи шеќери наречени лактоза и сахароза. Пациентите со нетолеранција на одредени шеќери, треба да разговараат со лекарот пред да го употребуваат овој лек.

Лекот содржи масло од соја. Во случај да имате алергии на кикиритки, масло од кикиритки или соја, не го употребувајте овој лек.

Овај лек содржи помалку од 1mmol натриум (23 mg) во таблета со што може практично да се каже дека е без натриум

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛИПАНТИЛ 145mg

Секогаш употребувајте го Липантил 145mg точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе ја одреди точната јачина која е соодветна за Вас, во зависност од Вашата состојба, моменталната терапија и Вашиот личен ризик статус.

Дозирање и начин на употреба

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

- Земајте ја таблетата со чаша вода.

- Таблетите не треба да се кршат и џвакаат.

Запомнете дека исто толку е важно и да имате ниско маслена диета и да практикувате редовна физичка активност.

Препорачана доза е една таблета на ден.

Ако моментално земате една капсула фенофибрат 200mg или една таблета Липантил 160mg, можете да преминете на една таблета Липантил 145mg на ден. Ќе ја добивате истата количина на лек.

Пациенти со проблеми со бубрезите

Ако имате проблеми со бубрезите, Вашиот лекар може да Ви каже да ја намалите дозата. Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба кај деца и адолесценти

Употреба на лекот Липантил 145mg не се препорачува кај лица помлади од 18 години.

Ако сте земале поголема доза од ЛИПАНТИЛ 145mg отколку што треба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA PËR BARNA DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Доколку земете повеќе Липантил 145mg отколку што е потребно, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете ЛИПАНТИЛ 145mg

- Ако заборавите да ја земете дозата, следната доза земете ја во вообичаеното време
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете со употреба на ЛИПАНТИЛ 145mg

Не престанувајте со употреба на Липантил 145mg освен ако Вашиот лекар не Ви каже да прекинете, бидејќи може да не се чувствувате добро. Ова е затоа што покачените вредности на масти во крв мораат да се лекуваат подолг временски период.

Ако лекарот Ви ја прекине употребата на лекот, фрлете ги преостанатите таблети, освен ако лекарот не ви каже да ги задржите. Доколку имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови и Липантил 145mg може да има несакани ефекти, иако тие не се јавуваат кај секого.

Престанете со употреба на Липантил 145mg и веднаш обратете се кај Вашиот лекар, ако забележите било кое од наведените сериозни несакани ефекти – можно е да ви треба итно медицинско лечење:

Невообичаени: можат да се јават кај 1 од 100 луѓе

- Грчеви во мускули или болки, чувствителни или слаби мускули – може да се знак на воспалени и оштетени мускули, кои може да доведат до оштетување на бубрезите или да дојде до смрт.
- Болка во стомак – може да биде знак на воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- Болка во градите и отежнато дишење – може да биде знак на згрутчување на крвта во белите дробови (белодробна емболија)
- Болка, црвенило или оток на нозете (тромбоза на длабоки вени)

Ретки: можат да се јават кај 1 од 1000 луѓе

- Алергиски реакции – знаци кои вклучуваат оток на лице, уста, јазик или грло, што може да доведе до отежнато дишење
- Појава на жолтило на кожата и белките (жолтица) или зголемување на вредностите на хепаталните ензими – може да биде знак на воспаление на хепарот (хепатитис).

Непознато: не е познато колку често се случуваат

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- сериозен кожен осип кој се зацрвенува, се лупи и отекува и изгледа како изгореница

- долгорочни проблеми со белите дробови

Престанете со употреба на Липантил 145mg и посетете го Вашиот лекар доколку забележите било кој од несаканите ефекти наведени погоре.

Други несакани ефекти

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку забележите некој од следните несакани ефекти:

- **Чести** (влијаат на помалку од 1 на 10 луѓе):

- Дијареа
- Болка во стомакот
- Гасови (надуеност)
- Чувство на мачнина (гадење)
- Повраќање
- Зголемено ниво на хепатални ензими во крвта (се гледа од крвните тестови)
- пораст на ниво на хомоцистеин (премногу од оваа аминокиселина во крвта е поврзана со зголемен ризик од коронарна срцева болест, удар и периферна васкуларна болест, иако не е утврдена причинската поврзаност).

- **Невообичаени** (влијаат на помалку од 1 на 100 луѓе)

- Главоболки
- Камен во жолчка
- Намалена желба за секс
- Црвенило, чешање или црвенило на кожа
- Зголемено ниво на креатинин, супстанција која се излачува преку бубрезите (се гледа од крвните тестови)

- **Ретки** (влијаат на помалку од 1 на 1000 луѓе)

- Опаѓање на коса
- Зголемено ниво на уреа, супстанција која се излачува преку бубрезите (се гледаат од крвните тестови)
- Зголемена чувствителност на кожата на сонце или УВ светлина
- Намалување на хемоглобинот (носачот на кислород во крвта) и бели крвни клетки (се гледаат од крвните тестови)

- **Непозната фрекфенција:** не е познато колку често се случуваат

- уништување на мускулите
- компликации при камења во жолчка
- чувство на замор

Доколку Ви се појават било какви несакани ефекти кои се наведени погоре, веднаш да се јавите кај Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Пријавување на несакани реакции

Доколку Ви се појават несакани реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така можете да ги пријавите преку Националниот систем за пријава на несакани ефекти. Со пријавувањето на несаканите ефекти можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛИПАНТИЛ 145mg

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Да се чува на температура под 30°C.

Не го употребувајте Липантил 145mg по рокот на употреба наведен на надворешното пакување и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Не го отстранувајте неупотребениот лек преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не Ви се веќе потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Липантил 145mg филм таблета е бела, овална филм таблета со втисната ознака “145” на едната страна и логото “Fournier” на другата страна.

10 филм таблети со пакување во проѕирен PVC/PE/PVDC/Alu блистер.

Кутијата содржи 3 блистер пакувања од по10 филм таблети, вкупно 30 филм таблети.

Начин на издавање: Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на текстот
Септември, 2024

Број на решение за ставање во промет
11-1970/1 од 20.02.2020

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ