

Д. Анисовски

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го ова упатство!

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

Ако имате дојдовни прашања, обраќајте се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Овој лек Ви е преписан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

SINELIP®

Филм-обложени таблети 450 mg
gemfibrozil

1. ШТО Е SINELIP® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Состав

Фармацевтски облик и содржина: филм-обложени таблети;

1 филм-обложена таблета содржи 450 mg gemfibrozil.

Помошни супстанции:

Calcium stearate; candelilla wax FCC; microcrystalline cellulose; hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, methylparaben, opaspray white; polyethylene glycol, polysorbate 80, propylparaben, colloidal silicon dioxide, pregelatinized starch.

Пакување

кутија со 30 филм-обложени таблети од 450 mg

Број и датум на решението за промет

15-13124/07 од 30.10.2007

Производител: НЕМОФАРМ А.Д., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија, во соработка со Pfizer Н.С.Р

Носител на одобрението за промет: ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

Како делува SINELIP® ?

SINELIP® е липидно регулирачки агенс кој ги намалува серумските триглицериди и многу ниско густиот липопротеин (VLDL) холестерол а го зголемува високо густиот липопротеин (HDL) холестерол. Иако при гемфиброзил терапија се забележуваат скромни намалувања на тоталниот и ниско густиот липопротеин (LDL) холестерол, третманот на пациенти со покачени триглицериди кои се резултат на тип IV хиперлипидотеинија често резултира со покачување на LDL-холестерол. Нивото на LDL-холестеролот кај тип IIb пациенти со покачување на серумскиот LDL-холестерол и триглицеридите, општо минимално е погоден од лекувањето со gemfibrozil; иако gemfibrozil-от обично го покачува нивото на HDL-холестеролот сигнификантно во оваа група. Gemfibrozil-от ги покачува нивото на високо густ липопротеин (HDL) субфракции HDL₂ и HDL₃ како и



аполипопротеините AI и AII. Епидемиолошките испитувања покажаа дека и нискиот LDL-холестерол и високиот HDL-холестерол се независни ризик фактори кај коронарна срцева болест.

Кога се употребува SINELIP® ?

SINELIP® може да го употребувате доколку Вашиот лекар утврди дека имате:

1. силно покачени вредности на серумските триглицериди (хиперлипидемија тип IV и V) што представува ризик за панкреатитис и кои не реагираат соодветно на диететски напори. Кај овие ризични пациенти серумските триглицериди се со вредност над 2000 mg/dl, покачен VLDL-холестерол и хилоломикрони на гладно (тип V хиперлипидемија). Кај пациенти кои постојано имаат тотал серум или плазма триглицериди под 1000 mg/dl нема ризик од панкреатитис. За примена на гемфиброзил терапија треба да се размислува кај пациенти со покачување на триглицеридите меѓу 1000 и 2000 mg/dl со историја на панкреатитис или повторувачки абдоминални болки карактеристични за панкреатитис. Се смета дека кај пациенти со тип IV хиперлипидемија со триглицериди под 1000 mg/dl преку исхраната или преку консумирање на алкохол може да преминат во тип V со масивен пораст на триглицеридите и појава на хиломикронемија на гладно, но влијанието на гемфиброзил-от на ризични пациенти во вакви ситуации не е адекватно испитан. Лекот не е индициран кај пациенти со тип I хиперлипопротеинемија кои имаат покачување на хиломикрони и плазма триглицеридите но имаат нормални вредности на (VLDL). Инспекцијата на смрзната плазма во период од 14 часа овозможува разликување на тип I, IV и V хиперлипопротеинемија.

2. Намалувајќи го ризикот за развивање на коронарна срцева болест само кај тип II b пациенти без историја за симптоми на веќе постоечко срцево заболување а имаат неадекватен одговор кон намалување на тежината, диетална терапија, вежбање, други фармаколошки агенти (секвестранти од жолчна киселина и никотинска киселина можат да го смалат LDL и HDL-холестеролот) и имаат триаз од липидни абнормалности ниско ниво HDL-холестерол, покачен LDL-холестерол и покачени триглицериди.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ SINELIP®?

Известејте го Вашиот лекар доколку земате други лекови, имате некоја хронична болест, поремеќување на метаболизмот, ако сите преосетливи на некои лекови или сите имале алергиска реакција на некои од нив.

Кога не смее да се зема лекот?

SINELIP® не смее да го употребувате ако имате:

- преосетливост на било која компонента на лекот;
- активно заболување на црниот дроб или трајно зголемена активност на серумските трансаминази од непознати причини;
- Развивачка болест на жолчното кесе;



Мерки на претпазливост

Бидете посебно внимателни со **SINELIP®** ако претходно сте боледувале од црнодробно заболување или редовно консумирате поголеми количества алкохол. Во текот на лекување со **SINELIP®** може да ви се јави клинички незначително зголемување на активноста на црнодробните ензими. Затоа, пред да започне лекувањето со **SINELIP®**, Вашиот лекар ќе ви препорача да направите лабораториски тестови (за да се одредат концентрациите на црнодробните ензими во серумот) и во текот на лекувањето да вршите редовни контроли. Ако се зголемат концентрациите на трансминазите до вредности што се трипати поголеми од нормалните вредности, Вашиот лекар ќе го прекине лекувањето со **SINELIP®**.

Бременосѝ катѝгорија C (FDA,WHO)

Нема адекватни и добро контролирани испитувања врз бремени жени. Гемфиброзил треба да се користи во бременост само ако користа од лекот преовладува над потенцијалниот ризик на фетусот.

Мајки кои дојат:

Не се знае дали лекот се излачува во млеко. Бидејќи многу лекови се излачуваат во млекото и потенцијалниот туморигенициден ефект на гемфиброзил-от во студии врз животни, одлуката треба да се донесе дали да се прекине доењето или да се прекине со земањето на лекот притоа земајќи ја во обзир потребата на мајката од лекот.

Хематолошки промени

При започнување на терапијата со гемфиброзил кај некои пациенти може да се јави лесно намалување на хемоглобинот, хематокритот и белите крвни клетки. При долготрајна администрација вредностите се стабилизираат. Ретко се јавува тешка анемија, леукопенија, тромбоцитопенија и хипоплазија на коскената срцевина. Во првите 12 месеци на употреба на гемфиброзил се препорачуваат периодични контроли на крвната слика.

Црнодробна функција

При употребата на гемфиброзил забележана е абнормална црнодробна функција и тоа покачување на функција на AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, билирубин и алкална фосфатаза. Промените обично се реверзибилни по прекин на администрацијата на гемфиброзил. Се препорачуваат периодични прегледи на функцијата на црниот дроб и ако промените перзистираат терапијата треба да се прекине.



Бубрежна функција

Кај пациенти со креатинин во плазма >2.0 mg/dl се забележано е зголемување на реналната инсуфициенција по вклучувањето на гемфиброзил во терапијата. Кај овие пациенти треба да се користи алтернативна терапија спроти ризикот и добивката од употреба на пониска доза на гемфиброзил.

Употреба во педијатрија

Не е воспоставена сигурност и ефикасност кај деца и адолесценти.

Почеток на терапија

Треба да се направат лабораториски испитувања ако се покаже константна абнормалност на нивото на мастите. Пред почеток на терапија со гемфиброзил треба да се направат сите напори да се контролира нивото на серумските масти со соодветна диета, вежби, намалување на тежината кај обезни пациенти и контрола на други медицински проблеми кои поттикнуваат липидни абнормалности како дијабетес мелитус и хипотироидизам.

Контролирана терапија

Потребно е периодично одредување на серумските липиди и ако по тримесечна употреба има неадекватен одговор на липидите терапијата да се прекине.

Употреба на SINELIP® со храна и пијалоци

SINELIP® таблетите може да ги употребувате без оглед на земањето храна. Треба да избегнувате поголеми количини на сок од грејпфрут (> 250 ml дневно), затоа што се зголемува концентрацијата на лекот во крвта. Исто така, за време на терапијата со **SINELIP®** препорачливо е да избегнувате алкохолни пијалоци.

Примена во бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Известете го Вашиот лекар ако сите бремени (или мислите дека можеби сите бремени) или доите.

SINELIP® таблетите не е пожелно да се земаат во период на бременост и доење освен ако вашиот лекар не процени поинаку.



Влијание врз способноста за управување на моторно возило и ракување со машини

Не е утврдено.

Што треба да знаете за помошните супстанции кои ги содржи SINELIP®

Потребно е да знаете дали имате било каква преосетливост на некоја од состојките на лекот.

На што треба да внимавате ако земате други лекови

Известејте го својот лекар за сите лекови што ги примате во моментот или што планирате да ги земате, дури и за оние што се земаат без рецепти. Особено е важно ако истовремено земате:

HMG-CoA Редуктаза Инхибитори: Комбинирана терапија на гемфиброзил и ловастатин доведува до појава на рабдомиолиза која може да се забележи најрано три недели или по неколку месеци по почеток на терапијата. Кај повеќето пациенти со незадоволителна липидна реакција кон лекот, можната добивка од комбинирана терапија со ловастатин (или други HMG-CoA редуктаза инхибитори) гемфиброзил не превладува врз ризикот од тешка миопатија, рабдомиолиза и акутна бубрежна инсуфициенција. Периодичните испитувања на креатинин киназата не се превенција на појавата на тешка миопатија и бубрежно оштетување.

Антикоагулантите: Комбинирана терапија на антикоагуланти со гемфиброзил треба да се дава со посебно внимание. Дозата на антикоагулантот треба да го одржи протромбинското време на посакуваното ниво за да се спречи крварење. Се препорачува често одредување на протромбин се додека нивото на протромбин не се стабилизира.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА SINELIP®?

Дозирање и начин на употреба

Вашиот лекар ќе Ве советува колку долго да го земате лекот. Не прекинувајте го претрпаното додека не се посоветуваат со Вашиот лекар.

Препорачаната доза за возрасни е 900 -1350 mg поделена во две (2x450) или три (3x450) дози 30 минути пред утринскиот и вечерниот оброк.

Доколку имате впечаток дека ефектот на SINELIP® е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза SINELIP® отколку што треба

Ако сте земале поголема доза отколку што треба, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт! Соодветни мерки ќе бидат превземени во зависност од степенот на предозираност.



Ако сте заборавиле да земете SINELIP®

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

SINELIP® генерално добро се поднесува. Несаканите дејства обично се благи и краткотрајни.

Известете го Вашиот лекар ако ви се јави:

- **Кардиоваскуларен систем**
Екстрасистоли;
- **Гастроинтестинален систем**
Холестатска жолтица ; панкреатит ; хепатом ; колит;
- **Централен нервен систем**
Вртоглавица; конфузност; сомноленција; парестезија;
синкопа периферен неврит; намалено либидо; депресија;
главоболки;
- **Око**
Заматен вид ; едем на ретина;
- **Генитоуринарен систем**
Импотенција намалена машка фертилност,бубрежна дисфункција;
- **Мускулоскелетен систем**
Миопатија; миастенија; миалгија; болка во екстремитети;
артралгиа; синовит; рабдомиолиза;
- **Промени во лабораториски анализи**
Зголемена креатин фосфокиназа,позитивни антинуклеарни
антитела, покачен билирубин, покачени црнодробни
трансаминази (AST ,SGOT, ALT, SGPT) покачена алкална
фосфатаза;
- **Хематопоеза**
Анемиа, тромбоцитопения, леукопения, хипоплазија на
коскената срцевина, еозинофилија;
- **Имунолошки Систем**
Ангиедем, анафилакса, ларингеален едем, Lupus-like
syndrome, уртикариа, васкулитис;
- **Кожа:**
Ексфолијативен дерматитис , алопециа, исип, дерматитис,
пруритус.

*Ако забележите појава на несакано дејство што не е горенаведено,
известете го Вашиот лекар или фармацевт.*



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Чување

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Рок на употреба

Назначен е на пакувањето.

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последната корекција на упатството

Јуни, 2008 год.

