

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

LIPANTHYL / ЛИПАНТИЛ 160mg 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.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ЛИПАНТИЛ 160mg и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете ЛИПАНТИЛ 160mg
3. Како да го земате ЛИПАНТИЛ 160mg
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ЛИПАНТИЛ 160mg

Активни состојки: Фенофибрат.

Експципиенси: лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; кросповидо; хидроксипропил целулоза, натриум лаурилсулфта; натриум докузат; магнезиум стеарат; поливинил алкохол; титан диоксид; талк; соја лецитин; ксантин гума.

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:

МАКЕДОНИЈАЛЕК Доо, ул. Боца Иванова бр. 1, Скопје

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Astrea Fontaine, Rue des Pres Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Франција
Delpharm L'Aigle, Zone Industrielle No. 1, Route Crulai, 61300 L'Aigle, France

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛИПАНТИЛ 160mg И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Липантил 160mg 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.

Липантил 160mg 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 160mg под одредени околности може да се употребува заедно со други лекови (статици), кога нивото на масти во крвта не може да се контролира само со статини.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛИПАНТИЛ 160mg

Немојте да го употребувајте ЛИПАНТИЛ 160mg:

- Ако сте алергични на фенофибрат или на било која друга состојка на лекот (за целосна листа на помошни состојки видете во делот Експедиенси)
- 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 кеса.
- 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 160mg. Доколку не се сигурни, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со ЛИПАНТИЛ 160mg

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на Липантил 160mg 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)

Ве молиме да се посветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Ефекти на мускулите

Престанете да земате Липантил 160mg 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.

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), посветувајте се со Вашиот лекар пред да земете Липантил 160mg.

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 160mg 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), посветувајте се со Вашиот лекар пред да земете Липантил 160 mg.

Употреба на Липантил 160mg со храна и со напиток

Филм-обложените таблети треба да се земаат со или без храна, во било кое време од денот.

Бременост:

- 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 160mg за време на бременост, лекот Липантил 160mg треба да се употребува само доколу вашиот лекар смета дека е неопходно.

Доење:



- Не е познато дали активната супстанција или лекот Липантил 160mg се излучува во мајчиното млеко. Поради тоа лекот Липантил 160mg не треба да се употребува при доење или ако планирате да доите.

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

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Липантил 160mg нема никакво влијание врз способноста за возење или управување на машини.

Важни информации во врска со некои од составните компоненти на ЛИПАНТИЛ 160mg

Липантил 160mg содржи лактоза и сахароза (вид на шеќер). Пациентите со ретки наследни заболувања на нетолеранција на галактоза или фруктоза, дефицит на Lapp лактоза, лоша глукозно-галактозна апсорпција, инсуфициенција на сахароза-изомалтаза не треба да го употребуваат овој лек.

Лекот содржи масло од соја. Во случај да имате алергии на 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 160mg

Секогаш употребувајте го Липантил 160mg 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

Земајте ја таблетата со чаша вода. Таблетите не треба да се кршат и цвакаат.

Запаметете дека и покрај редовното земање на Липантил 160mg, важно е да:

- Сте на ниско маслена диета
- Редовно вежбате

Препорачана доза е една таблетата на ден.

Ако моментално земате една капсула фенофибрат 200mg, можете да премините на една таблета Липантил 160mg.

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 160mg не се препорачува кај лица помлади од 18 години.

Ако сте земале поголема доза од ЛИПАНТИЛ 160mg отколку што треба

Доколку земете повеќе Липантил 160mg отколку што е потребно, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете ЛИПАНТИЛ 160mg

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

Ако сте загрижени за прескокнувањето на дозата, обратете се кај Вашиот лекар.

Ако одеднаш престанете со употреба на ЛИПАНТИЛ 160mg

Не престанувајте со употреба на Липантил 160mg 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 160mg може да има несакани ефекти, иако тие не се јавуваат кај секого.

Престанете со употреба на Липантил 160mg 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: може 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: може 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

- сериозен кожен осип кој се зацрвенува, се лупи и отекува и изгледа како изгореница
- долгорочни проблеми со белите дробови

Престанете со употреба на Липантил160mg и посетете го Вашиот лекар доколку забележите било кој од несаканите ефекти наведени погоре.

Други несакани ефекти вклучуваат:

- **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 на 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 црвени крвни зрнца (се гледаат од крвните тестови)
- **Непозната фреквенција**
- уништување на мускулите
- компликации при камења во жолчка
- чувство на умор

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

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 160mg

Да се чува надвор дофат на деца.

Лекот да се чува во оригиналното пакување. Да се чува заштитено од светлина и влага.

Да се чува на температура под 30C

Не го употребувајте Липантил 160mg по рокот на употреба наведен на надворешното пакување и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Не гоотстранувајте 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 160mg филм таблета е бела, овална филм таблета со втисната ознака "160" на едната страна.

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

Кутијата содржи 3 блистер пакувања од по 10 филм таблети, вкупно 30 филм таблети.

Начин на издавање: Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (P).

Број на решение за ставање во промет

15-9568/14 од 26.12.2014

Датум на последна ревизија на текстот

Април 2024



