

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lipanthyl Supra 215 mg, 215 mg, tabletki powlekane

Fenofibratum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lipanthyl Supra 215 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lipanthyl Supra 215 mg
3. Jak przyjmować lek Lipanthyl Supra 215 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lipanthyl Supra 215 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lipanthyl Supra 215 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Lipanthyl Supra 215 mg zawiera 215 mg substancji czynnej, fenofibratu, która należy do grupy leków ogólnie znanych jako fibraty. Leki te stosowane są w celu obniżenia stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów mogą być trójglicerydy.

Lek Lipanthyl Supra 215 mg jest stosowany łącznie z dietą niskotłuszczową oraz innymi niemedycznymi sposobami leczenia, takimi jak ćwiczenia fizyczne oraz utrata masy ciała, które mają na celu obniżenie stężenia tłuszczów we krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lipanthyl Supra 215 mg

Kiedy nie przyjmować leku Lipanthyl Supra 215 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub olej arachidowy lub lecytynę sojową oraz produkty pochodne
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło uczulenie lub uszkodzenie skóry w wyniku działania światła słonecznego lub promieniowania UV podczas stosowania innych leków (m. in. takich jak inne fibraty lub leku przeciwwzapalnego o nazwie ketoprofen)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby, nerek lub choroba pęcherzyka żółciowego
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki (choroba powodująca bóle brzucha), które nie jest spowodowane wysokim poziomem tłuszczów we krwi

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy stosować leku Lipanthyl Supra 215 mg. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Lipanthyl Supra 215 mg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lipanthyl Supra 215 mg należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- występują schorzenia wątroby lub nerek
- wystąpiły objawy wskazujące na zapalenie wątroby: zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką) i wzrost poziomu enzymów wątrobowych (wykazany przez badania krwi)
- występuje obniżona aktywność gruczołu tarczycy (niedoczynność tarczycy)

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku wątpliwości) należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Lipanthyl Supra 215 mg.

Wpływ na mięśnie

Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Lipanthyl Supra 215 mg i skontaktować się z lekarzem, gdy wystąpią niespodziewane skurcze lub bóle mięśni, nadwrażliwość mięśni na dotyk lub ich osłabienie w czasie przyjmowania leku.

- Lek może powodować choroby mięśni, które mogą być ciężkie.
- Choroby te są rzadkie, ale obejmują zapalenie mięśni i ich rozpad. Może to spowodować uszkodzenie nerek, a nawet śmierć.

Lekarz może zlecić badanie krwi, w celu skontrolowania stanu mięśni przed i po rozpoczęciu leczenia.

Ryzyko rozpadu mięśni może być większe u niektórych pacjentów. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma więcej niż 70 lat
- u pacjenta występuje choroba nerek
- u pacjenta występuje choroba tarczycy
- u pacjenta lub kogoś z rodziny występowały dziedziczne zaburzenia mięśni
- pacjent spożywa duże ilości alkoholu
- pacjent przyjmuje leki obniżające cholesterol nazywane statynami (takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna)
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek choroby mięśni w czasie leczenia statynami lub fibratami (takimi jak fenofibrat, bezafibrat lub gemfibrozyl)

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku wątpliwości) należy zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Lipanthyl Supra 215 mg.

Lek Lipanthyl Supra 215 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu leków takich jak:

- doustne leki rozrzedzające krew (np. warfaryna)
- inne leki stosowane w celu kontroli poziomu tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty). Przyjmowanie statyny równocześnie z lekiem Lipanthyl Supra 215 mg może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni
- niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak rosiglitazon, pioglitazon)
- cyklosporyna - lek immunosupresyjny

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku wątpliwości) należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Lipanthyl Supra 215 mg.

Lipanthyl Supra 215 mg z jedzeniem, pić i alkoholem

Ważne jest, żeby lek przyjmować w trakcie posiłku, ponieważ lek nie będzie działał dobrze, gdy zostanie przyjęty na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Nie należy przyjmować leku Lipanthyl Supra 215 mg i należy poinformować lekarza o ciąży, jej podejrzeniu lub planowaniu.
- Nie należy przyjmować leku Lipanthyl Supra 215 mg podczas karmienia piersią lub jeśli planuje się karmienie piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Lipanthyl Supra 215 mg zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Lipanthyl Supra 215 mg zawiera żółcień pomarańczową (E110) lak i czerwień Allura AC (E129) lak. Te substancje pomocnicze mogą powodować reakcje nadwrażliwości.

Lek Lipanthyl Supra 215 mg zawiera olej sojowy. Pacjenci z nadwrażliwością na orzeszki ziemne lub soję nie powinni przyjmować tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lipanthyl Supra 215 mg

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi właściwą dawkę leku w zależności od stanu pacjenta, aktualnie stosowanej przez niego terapii i osobistego ryzyka.

Stosowanie leku

- Połknąć tabletkę w całości i popić szklanką wody.
- Nie rozgniatać ani nie rozgryzać tabletki.
- Tabletkę należy przyjmować podczas posiłku. Lek nie działa dobrze, gdy jest przyjmowany na czczo.

Ile leku przyjąć

Zalecana dawka to 1 tabletkę 160 mg leku Lipanthyl Supra 160 na dobę.

Lekarz może jednak zwiększyć dawkę do 215 mg na dobę, tzn. do 1 tabletki leku Lipanthyl Supra 215 mg (większa dawka).

U pacjentów obecnie przyjmujących jedną kapsułkę zawierającą 267 mg fenofibratu (Lipanthyl 267M) lekarz może ją zastąpić jedną tabletką leku Lipanthyl Supra 215 mg.

Pacjenci z chorobami nerek

W przypadku chorób nerek lekarz może zmniejszyć dawkę. W razie pytań należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Lipanthyl Supra 215 mg u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lipanthyl Supra 215 mg

W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana, lub przypadkowego zażycia leku przez inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Lipanthyl Supra 215 mg

- W przypadku pominięcia zażycia leku należy zażyć kolejną dawkę z następnym posiłkiem.
- Następną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Lipanthyl Supra 215 mg

Nie należy przerywać leczenia, chyba że tak zdecyduje lekarz lub lek powoduje złe samopoczucie. Nieprawidłowy poziom tłuszczów we krwi wymaga długotrwałego leczenia.

Należy pamiętać, że w trakcie leczenia lekiem Lipanthyl Supra 215 mg ważna jest:

- dieta o obniżonej zawartości tłuszczu
- regularna aktywność fizyczna

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Lipanthyl Supra 215 mg i skontaktować się natychmiast z lekarzem – może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:

- reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu
- skurcze lub bóle mięśniowe, nadwrażliwość mięśni na dotyk lub ich osłabienie - mogą to być objawy zapalenia mięśni lub ich rozpadu, które mogą spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć
- bóle brzucha - mogą to być objawy zapalenia trzustki
- bóle w klatce piersiowej i uczucie duszności - mogą to być objawy zakrzepów krwi w płucach (zatorowość płucna)
- ból, zaczerwienienie i obrzęk nóg - mogą to być objawy zakrzepów krwi w nogach (zakrzepica żył głębokich)
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką), lub zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych - mogą to być objawy zapalenia wątroby

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych powyżej należy natychmiast przestać przyjmować lek Lipanthyl Supra 215 mg i skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10)

- biegunka
- bóle brzucha
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- nudności
- wymioty
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi - stwierdzona w badaniach laboratoryjnych

- zwiększenie stężenia homocysteiny we krwi (zbyt duża ilość tego aminokwasu we krwi wiąże się z większym ryzykiem choroby wieńcowej, udaru i choroby naczyń obwodowych, chociaż nie ustalono dotychczas związku przyczynowo-skutkowego)

Niezbyt częste (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 100)

- bóle głowy
- kamica żółciowa
- zmniejszenie popędu płciowego
- wysypka, świąd lub pokrzywka
- wzrost stężenia kreatyniny wydzielanej przez nerki - stwierdzony w badaniach laboratoryjnych

Rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 1000)

- utrata włosów
- wzrost stężenia mocznika wydzielanego przez nerki - stwierdzony w badaniach laboratoryjnych
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, światło lamp opalających i łożek opalających
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (barwnik przenoszący tlen we krwi) i zmniejszenie liczby białych krwinek - stwierdzone w badaniach laboratoryjnych

Działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana

- ciężka postać wysypki skórnej z zaczerwienieniem, złuszczeniem i obrzękiem skóry przypominająca ciężkie oparzenie
- przewlekłe choroby płuc. W przypadku wystąpienia niespodziewanych trudności w oddychaniu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- uczucie zmęczenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lipanthyl Supra 215 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po:

Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lipanthyl Supra 215 mg

- Substancją czynną jest fenofibrat. Każda tabletkę leku Lipanthyl Supra 215 mg zawiera 215 mg fenofibratu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, powidon K25, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran.
- Skład otoczki tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantanowa, żółcień pomarańczowa (E110) lak, czerwień Allura AC (E129) lak, indygokarmina (E132) lak.

Jak wygląda lek Lipanthyl Supra 215 mg i co zawiera opakowanie

Lek Lipanthyl Supra 215 mg występuje w postaci pomarańczowo-czerwonych, podłużnych tabletek powlekanych, z wytłoczonym „215” na jednej stronie.

Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

Astrea Fontaine
Rue des Pres Potets
21121 Fontaine les Dijon
Francja

Delpharm L'Aigle
Zone Industrielle No. 1
Route de Crulai
61300 L'Aigle
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Irlandia: Lipantil Supra 215 mg
Czechy: Lipanthyl S 215 mg
Słowacja, Polska: Lipanthyl Supra 215 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2022