

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Lipanthyl Supra 160 mg comprimate cu eliberare modificată**
Fenofibrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Lipanthyl Supra și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Lipanthyl Supra
3. Cum să utilizați Lipanthyl Supra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lipanthyl Supra
6. Informații suplimentare

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. 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: „Informații suplimentare”),
- 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.

Aveți grijă deosebită când utilizați Lipanthyl Supra

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lipanthyl Supra, 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:

Întrerupeți 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.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua 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.

Utilizarea Lipanthyl Supra 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 însărcinată.

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.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI LIPANTHYL SUPRA

Luati întotdeauna acest medicament așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- 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 decât trebuie din Lipanthyl Supra

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 luați 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, Lipanthyl Supra poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriiți 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 efecte secundare 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).

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 1 000 pacienți)

- căderea părului (alopecie)
- senzație de amețală (vertij)
- senzație de epuizare (oboseală)
- 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)

Efecte secundare la care frecvența de apariție nu este cunoscută:

- probleme pulmonare pe termen lung.

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

Dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist. Aceasta include orice reacție adversă nementionată în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LIPANTHYL SUPRA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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 cu eliberare modificată alungite, 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

MYLAN MEDICAL SAS

40/44 Rue Washington, 75008 Paris, Franța

Fabricanții

RECIPHARM FONTAINE

Rue de Prés Potets,

21121 Fontaine-les-Dijon, Franța

FAMAR L’AIGLE

Zone Industrielle No. 1, Route Crulai

61300 L’Aigle, Franța

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2017