

Písomná informácia pre používateľa

LIPANTHYL SUPRA 215 mg filmom obalené tablety

fenofibrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LIPANTHYL SUPRA 215 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete LIPANTHYL SUPRA 215 mg
3. Ako užívať LIPANTHYL SUPRA 215 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LIPANTHYL SUPRA 215 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LIPANTHYL SUPRA 215 mg a na čo sa používa

LIPANTHYL SUPRA 215 mg obsahuje liečivo fenofibrát a patrí do skupiny liekov všeobecne nazývaných fibráty. Tieto lieky sa používajú na zníženie hladiny tukov (lipidov) v krvi. Napríklad tukov, ktoré sa nazývajú triacylglyceroly.

LIPANTHYL SUPRA 215 mg sa používa zároveň s nízkotukovou diétou a liečbou inou ako liekmi, napríklad cvičením a znížením hmotnosti, na zníženie hladiny tukov v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete LIPANTHYL SUPRA 215 mg

Neužívajte LIPANTHYL SUPRA 215 mg

- ak ste alergický na fenofibrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6. Ďalšie informácie);
- ak ste alergický na arašidy, arašidový olej, sójový lecitín alebo príbuzné produkty;
- ak vám v minulosti počas užívania iných liekov (ako napr. fibrátov alebo protizápalového lieku zvaného ketoprofén) spôsobilo slnečné svetlo alebo UV žiarenie alergickú reakciu alebo poškodenie kože;
- ak máte závažné ochorenie pečene, obličiek alebo žlčníka;
- ak máte pankreatitídu (zápal pankreasu, ktorý spôsobuje bolesti brucha), s výnimkou pankreatitídy spôsobenej vysokými hladinami tukov v krvi.

Neužívajte LIPANTHYL SUPRA 215 mg, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užíjete LIPANTHYL SUPRA 215 mg.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať tento liek:

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami;

- ak máte zápal pečene (hepatitídu), ktorý sa prejavuje zožltnutím kože a očných bielkov (žltáčka) a vzostupom pečeňových enzýmov (v krvných testoch);
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užíjete LIPANTHYL SUPRA 215 mg.

Vplyv na svaly

Prestaňte užívať LIPANTHYL SUPRA 215 mg a okamžite navštívte lekára, ak začnete počas užívania tohto lieku pociťovať nevysvetliteľné krče alebo bolesť, citlivosť či slabosť svalov.

- Je to preto, že tento liek môže spôsobiť svalové ťažkosti, ktoré môžu byť závažné.
- Tieto ťažkosti sú zriedkavé a zahŕňajú zápal až rozpad svalov, ktorý môže spôsobiť poškodenie obličiek a dokonca až smrť.

Pred a po začatí liečby vám lekár môže dať urobiť testy krvi na kontrolu stavu vašich svalov.

Riziko rozpadu svalov je vyššie u určitých pacientov. Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte viac ako 70 rokov;
- máte problémy s obličkami;
- máte problémy so štítnou žľazou;
- vy alebo váš blízky príbuzný máte dedičné ochorenie svalov;
- pijete veľké množstvo alkoholu;
- užívate lieky na zníženie cholesterolu, nazývané statíny – ako sú simvastatín, atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín alebo fluvastatín;
- ste už niekedy mali problémy so svalmi počas liečby statínmi alebo fibrátmi – ako sú fenofibrát, bezafibrát alebo gemfibrozil.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užíjete LIPANTHYL SUPRA 215 mg.

Iné lieky a LIPANTHYL SUPRA 215 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým, informujte vášho lekára alebo lekárnika, ak práve užívate:

- antikoagulačné lieky na zriedovanie krvi (napr. warfarín);
- iné lieky upravujúce hladinu tukov v krvi (napr. statíny alebo fibráty). Súbežné užívanie statínu s LIPANTHYL SUPRA 215 mg môže zvyšovať riziko svalových problémov;
- určitú skupinu liekov, používaných na liečbu cukrovky (ako sú roziglitazón alebo pioglitazón);
- cyklosporín (používaný na potlačenie činnosti imunitného systému).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užíjete LIPANTHYL SUPRA 215 mg.

LIPANTHYL SUPRA 215 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Je dôležité užiť tabletu spolu s jedlom, pretože na prázdny žalúdok dobre neúčinkuje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Neužívajte LIPANTHYL SUPRA 215 mg a oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.
- Neužívajte LIPANTHYL SUPRA 215 mg ak dojčíte alebo plánujete dojsť svoje dieťa.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

LIPANTHYL SUPRA 215 mg obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

LIPANTHYL SUPRA 215 mg obsahuje hliníkový lak pomarančovej žltej (E110) a hliníkový lak Allury červenej AC (E129). Tieto pomocné látky môžu vyvolať alergické reakcie.

LIPANTHYL SUPRA 215 mg obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať LIPANTHYL SUPRA 215 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí pre vás najvhodnejšiu liekovú silu, a to v závislosti od vášho zdravotného stavu, súčasnej liečby a individuálnej miery rizika.

Užívanie tohto lieku

- Tabletu prehltajte vcelku a zapite pohárom vody.
- Tabletu nedrviť ani nežuť.
- Užívajte tabletu spolu s jedlom, pretože na prázdny žalúdok dobre neúčinkuje.

Koľko treba užiť

- Odporúčaná dávka je 1 tableta LIPANTHYL SUPRA 160 mg denne.
- Napriek tomu vám váš lekár môže dať užívať 1 tabletu LIPANTHYL SUPRA 215 mg denne (vyššia dávka).

Pacienti s obličkovými problémami

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže povedať, aby ste užívali nižšiu dávku. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak chcete vedieť podrobnejšie informácie.

Použitie u detí a dospelých

Užívanie LIPANTHYLU SUPRA 215 mg sa neodporúča deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Ak užijete viac LIPANTHYLU SUPRA 215 mg, ako máte

Ak ste užili viac tabliet LIPANTHYLU SUPRA 215 mg ako ste mali, alebo ak niekto iný užil váš liek, kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť LIPANTHYL SUPRA 215 mg

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku s ďalším jedlom.
- Ďalšiu tabletu potom užite vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte z toho akékoľvek obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete užívať LIPANTHYL SUPRA 215 mg

Nepreerušujte užívanie lieku, kým vám to nepovie váš lekár, alebo vám tablety nerobia dobre. Je to preto, že zníženie hladiny tukov v krvi si vyžaduje dlhodobú liečbu.

Pamätajte, že rovnako ako užívanie LIPANTHYLU SUPRA 215 mg je tiež dôležité, aby ste:

- dodržiavali diétu s nízkym obsahom tukov;
- pravidelne cvičili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať LIPANTHYL SUPRA 215 mg a ihneď kontaktujte lekára, ak u seba spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním;
- svalové kŕče alebo bolesť, citlivosť či slabosť svalov – môžu byť príznakom zápalu svalov alebo rozpadu svalových vlákien, ktoré môžu viesť k poškodeniu obličiek a dokonca až k úmrtiu;
- bolesti brucha – môžu byť príznakom zápalu pankreasu (pankreatitída);
- bolesť na hrudníku a dýchavičnosť – môžu byť príznakom krvnej zrazeniny v pľúcach (pľúcna embólia);
- bolesť, začervenanie alebo opuch dolných končatín – môžu byť príznakom krvnej zrazeniny v nohe (hlboká žilová trombóza);
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltacka) alebo zvýšenie hladín pečeňových enzýmov – môžu byť príznakom zápalu pečene (hepatitída).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka;
- bolesť brucha;
- nadúvanie (vetry);
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie);
- vracanie;
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi – v krvných testoch;
- zvýšené hladiny homocysteínu (zvýšené množstvo tejto aminokyseliny v krvi sa spája s vyšším rizikom ischemickej choroby srdca, mozgovej príhody a periférnej cievnej choroby, hoci príčinná súvislosť nebola dokázaná).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy;
- žlčové kamene;
- pokles sexuálnej túžby;
- vyrážky, svrbenie, červené fľakičky na pokožke;
- zvýšenie hladiny kreatinínu (produkovaného obličkami) – v krvných testoch.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vypadávanie vlasov;
- zvýšenie hladiny močoviny (produkovanej obličkami) – v krvných testoch;
- zvýšená citlivosť pokožky na slnečné svetlo, horské slnko a soláriá;
- pokles hemoglobínu (ktorý prenáša kyslík v krvi) a zníženie počtu bielych krviniek – v krvných testoch.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu:

- závažná forma kožnej vyrážky, prejavujúca sa začervenaním, lúpaním a opuchom kože, podobná závažným popáleninám;

- dlhotrvajúce pľúcne ťažkosti;
- pocit vyčerpanosti (únava).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LIPANTHYL SUPRA 215 mg

Tento liek uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo LIPANTHYL SUPRA 215 mg obsahuje

- Liečivo je fenofibrát. Jedna tableta LIPANTHYLU SUPRA 215 mg obsahuje 215 miligramov (mg) fenofibrátu.
- Ďalšie zložky tablety sú monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, povidón, krospovidón, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearyl-fumarát sodný.
- Obalová vrstva tablety Opadry obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec, sójový lecitín, xantánovú gumu, hliníkový lak pomarančovej žltej (E110), hliníkový lak Allury červenej AC (E129) a hliníkový lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá LIPANTHYL SUPRA 215 mg a obsah balenia

LIPANTHYL SUPRA 215 mg je oranžovo-červená, podlhovastá, filmom obalená tableta, ktorá má na jednej strane vyrazené „215“.

LIPANTHYL SUPRA 215 mg je dodávaný v blistrových baleniach po 28, 30, 56 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Delpharm L'Aigle, Zone Industrielle No. 1, Route de Crulai, 61300 L'Aigle, Francúzsko
Astrea Fontaine, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine les Dijon, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledujúcimi názvami:

Írsko:	Lipantil Supra 215 mg
Česká republika:	Lipanthyl S 215 mg
Slovenská republika:	LIPANTHYL SUPRA 215 mg
Poľsko:	Lipanthyl Supra 215 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.