

Písomná informácia pre používateľa

LIPANTHYL SUPRA 160 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 160 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LIPANTHYL SUPRA 160 mg
3. Ako užívať LIPANTHYL SUPRA 160 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LIPANTHYL SUPRA 160 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LIPANTHYL SUPRA 160 mg a na čo sa používa

LIPANTHYL SUPRA 160 mg 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 160 mg sa používa na zníženie hladiny tukov v krvi spolu s nízkotukovou diétou a liečbou inou ako liekmi, napríklad cvičením a znížením hmotnosti.

LIPANTHYL SUPRA 160 mg sa za určitých okolností môže používať ako prídavná liečba k iným liekom (statínom), keď hladiny tukov v krvi nie sú kontrolované statínom samotným.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LIPANTHYL SUPRA 160 mg

Neužívajte LIPANTHYL SUPRA 160 mg

- ak ste alergický (precitlivý) na fenofibrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na arašidy, arašidový olej, sójový lecitín alebo príbuzné látky
- ak ste počas užívania iných liekov zaznamenali alergickú reakciu alebo poškodenie kože následkom slnečného žiarenia alebo UV žiarenia (takéto lieky zahŕňajú ďalšie fibráty a protizápalový liek, ktorý obsahuje „ketoprofén“)
- ak máte vážne problémy s pečeňou, obličkami alebo so žľazou
- ak máte pankreatitídu (zápal pankreasu spôsobujúci bolesť brucha), ktorá nie je spôsobená vysokými hodnotami tukov v krvi

Neužívajte LIPANTHYL SUPRA 160 mg, ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, predtým ako začnete LIPANTHYL SUPRA 160 mg užívať, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať LIPANTHYL SUPRA 160 mg obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- by ste mohli mať zápal pečene (hepatitídu) - príznaky zahŕňajú zožltnutie kože a očných bielkov (žltacka) a zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov (zistené v laboratórnych testoch);
- máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyroidizmus).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), predtým ako začnete LIPANTHYL SUPRA 160 mg užívať, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vplyv na svaly

Prestaňte užívať LIPANTHYL SUPRA 160 mg a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak počas užívania tohto lieku zaznamenáte nevysvetliteľné kŕče alebo bolestivosť, citlivosť alebo slabosť svalov.

- Je to preto, že tento liek môže spôsobiť svalové problémy, ktoré môžu byť závažné.
- Tieto problémy sú zriedkavé, ale zahŕňajú zápal a deštrukciu svalov. Takýto stav môže spôsobiť poškodenie obličiek a dokonca smrť.

Pred a po začatí liečby vám lekár môže urobiť krvné testy na vyšetrenie stavu svalov.

Riziko deštrukcie svalov je u niektorých pacientov vyššie. Informujte svojho lekára:

- ak máte viac ako 70 rokov;
- ak máte problémy s obličkami;
- ak máte problémy so štítnou žľazou;
- ak sa u vás alebo v blízkej rodine vyskytujú dedičné poruchy svalov;
- ak požívate veľké množstvá alkoholu;
- ak užívate lieky nazývané statíny na zníženie cholesterolu, ako napr. simvastatín, atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín alebo fluvastatín;
- ak ste už niekedy mali problémy so svalmi počas liečby statínmi alebo fibrátmi, ako je napr. fenofibrát, bezafibrát alebo gemfibrozil.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), predtým ako začnete LIPANTHYL SUPRA 160 mg užívať, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Iné lieky a LIPANTHYL SUPRA 160 mg

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

Predovšetkým, informujte lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- antikoagulačné lieky na zriedovanie krvi (napr. warfarín);
- iné lieky upravujúce hladinu tukov v krvi (napr. statíny alebo fibráty). Súčasné užívanie statínov spolu s LIPANTHYLOM SUPRA 160 mg môže zvyšovať riziko svalových porúch;
- jednu zo skupín liekov na liečbu cukrovky (napr. roziglitazón alebo pioglitazón);
- cyklosporín (imunosupresívum).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), predtým ako začnete užívať LIPANTHYL SUPRA 160 mg, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

LIPANTHYL SUPRA 160 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Tabletu prehltajte a zapite pohárom vody. Je dôležité, aby ste tabletu užili spolu s jedlom – pri užití nalačno (na prázdny žalúdok) nebude dobre účinkovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Keďže s užívaním LIPANTHYLU SUPRA 160 mg počas tehotenstva nie sú dostatočné skúsenosti, užívajte LIPANTHYL SUPRA 160 mg len v prípade, že to váš lekár pokladá za úplne nevyhnutné.

Neužívajte LIPANTHYL SUPRA 160 mg, ak dojčíte alebo plánujete dojsť svoje dieťa. Nie je známe, či liečivo LIPANTHYLU SUPRA 160 mg prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

LIPANTHYL SUPRA 160 mg obsahuje laktózu, sójový lecitín a stopové množstvo sodíka

LIPANTHYL SUPRA 160 mg obsahuje cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

LIPANTHYL SUPRA 160 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 160 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 prehltnite a zapite pohárom vody.
- Tabletu nedrvtite ani nežujte.
- Tabletu užite s jedlom – pri užití na prázdny žalúdok nebude dobre účinkovať.

Koľko lieku užiť

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne. Ak v súčasnosti užívate jednu kapsulu s obsahom 200 mg fenofibrátu, môžete prejsť na užívanie LIPANTHYLU SUPRA 160 mg v dávke jedna tableta jedenkrát denne.

Pacienti s obličkovými problémami

Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali nižšiu dávku. Poradte sa o tom so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u detí a dospelých

Užívanie LIPANTHYLU SUPRA 160 mg sa neodporúča deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Ak užijete viac LIPANTHYLU SUPRA 160 mg, ako máte

Ak užijete viac LIPANTHYLU SUPRA 160 mg ako máte, alebo niekto iný užil váš liek, oznámte to svojmu lekárovi alebo kontaktujte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť LIPANTHYL SUPRA 160 mg

- Ak zabudnete užiť dávku, ďalšiu dávku užite spolu s nasledujúcim jedlom.
- Nasledujúcu tabletu potom užite v obvyklom čase ďalšej dávky.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete užívať LIPANTHYL SUPRA 160 mg

Neprestaňte užívať LIPANTHYL SUPRA 160 mg, pokiaľ vám lekár nepovie, že tak máte urobiť, alebo sa po užívaní tabliet necítite dobre. Je to preto, že zvýšené hodnoty tukov v krvi si vyžadujú dlhodobú liečbu.

Pamätajte, že pri užívaní LIPANTHYLU SUPRA 160 mg je súčasne tiež dôležité:

- dodržiavať diétu s nízkym obsahom tukov;
- mať pravidelný pohyb.

Ak na odporúčanie svojho lekára prestanete užívať tento liek, prebytočné tablety si neponechajte, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste si ich uchovali.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať LIPANTHYL SUPRA 160 mg a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc.

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

- kŕče alebo bolestivé, citlivé či slabé svaly – môže sa jednať o príznaky zápalu alebo deštrukcie svalov, čo môže spôsobiť poškodenie obličiek až smrť;
- bolesť brucha – môže sa jednať o príznak zápalu pankreasu (pankreatitída);
- bolesť na hrudi a dýchavičnosť – môžu to byť príznaky prítomnosti krvnej zrazeniny v pľúcach (pľúcna embólia);
- bolesť, začervenanie alebo opuch nôh – môžu to byť príznaky prítomnosti krvnej zrazeniny v nohách (hlboká žilová trombóza).

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

- alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť sťažené dýchanie;
- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka) alebo zvýšené hodnoty pečeňových testov – môžu to byť príznaky zápalu pečene (hepatitída).

Neznáme (častosť výskytu nie je známa):

- závažná forma kožnej vyrážky so začervenaním, olupovaním a opuchom kože, pripomínajúca závažné popáleniny;
- dlhodobé pľúcne ťažkosti.

Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte užívať LIPANTHYL SUPRA 160 mg a bezodkladne vyhľadajte lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- hnačka;
- bolesť brucha;
- nadúvanie (plynatosť);
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie);
- vracanie;
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov v krvi – zistené laboratórnym vyšetrením;
- 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;
- žľčové kamene;
- znížená sexuálna túžba;
- vyrážka, svrbenie, červené fliacky na pokožke;
- zvýšenie kreatinínu (tvoreného v obličkách) - zistené laboratórnym vyšetrením.

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

- vypadávanie vlasov;
- zvýšenie močoviny (tvorenej v obličkách) - zistené laboratórnym vyšetrením;

- zvýšená citlivosť pokožky na slnečné svetlo, horské slnko a soláriá;
- pokles hemoglobínu (prenášač kyslíka v krvi) a počtu bielych krviniek – zistené laboratórnym vyšetrením.

Neznáme (častosť výskytu nie je známa):

- rozpad svalov;
- komplikácie, vyplývajúce z prítomnosti žlčových kameňov;
- pocit vyčerpanosti (únava).

Informujte svojho lekára alebo lekárnika v prípade, že u seba spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 160 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po písmenách 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 160 mg obsahuje

- Liečivo je fenofibrát. Jedna tableta LIPANTHYLU SUPRA 160 mg obsahuje 160 mg fenofibrátu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, povidón, krosopovidón, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearyl-fumarát sodný.
- Obal tablety tvoria nasledovné zložky: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec, sójový lecitín, xantánová guma.

Ako vyzerá LIPANTHYL SUPRA 160 mg a obsah balenia

LIPANTHYL SUPRA 160 mg sú biele oválne filmom obalené tablety.

Balenie:

Papierové škatuľky obsahujúce 10, 30 alebo 90 tabliet.
Nemocničné balenie: 300 (10 x 30) tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Delpharm L'Aigle, Zone Industrielle No. 1, Route Crulai, 61300 L'Aigle, Francúzsko

Astrea Fontaine, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.