

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lipanthyl NT 145, 145 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 NT 145 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lipanthyl NT 145
3. Jak przyjmować lek Lipanthyl NT 145
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lipanthyl NT 145
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lipanthyl NT 145 i w jakim celu się go stosuje

Lipanthyl NT 145 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. Lipanthyl NT 145 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.

Lipanthyl NT 145 w niektórych przypadkach może być stosowany jako dodatek do innych leków (statyny), jeżeli stężenie tłuszczów we krwi nie da się kontrolować przy użyciu samych statyn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lipanthyl NT 145

Kiedy nie przyjmować leku Lipanthyl NT 145

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

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy stosować leku Lipanthyl NT 145. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Lipanthyl NT 145.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lipanthyl NT 145 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

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

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku wątpliwości) należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Lipanthyl NT 145.

Wpływ na mięśnie

Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Lipanthyl NT 145 i skontaktować się z lekarzem, gdy wystąpią:

- niespodziewane skurcze
- 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 NT 145.

Lek Lipanthyl NT 145 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 utrzymania odpowiedniego stężenia tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty). Przyjmowanie statyny lub innego fibratu równocześnie z lekiem Lipanthyl NT 145 może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni
- niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak rosiglitazon lub 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 NT 145.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko. Z powodu braku wystarczającego doświadczenia dotyczącego

stosowania leku Lipanthyl NT 145 w czasie ciąży, Lipanthyl NT 145 może być przyjmowany tylko gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

- Nie wiadomo czy substancja czynna leku Lipanthyl NT 145 przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Lipanthyl NT 145 w czasie karmienia piersią lub jeśli pacjentka planuje karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Lipanthyl NT 145 zawiera laktozę, sacharozę i olej sojowy

- Lipanthyl NT 145 zawiera cukry nazywane laktoza i sacharoza. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien się skontaktować z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lipanthyl NT 145 zawiera olej sojowy. Pacjenci z nadwrażliwością na orzeszki ziemne, olej arachidowy lub soję nie powinni przyjmować tego leku.
- Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Lipanthyl NT 145

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

Tabletka może być przyjmowana z lub bez jedzenia, o dowolnej porze dnia.

- Połknąć tabletkę w całości i popić szklanką wody.
- Nie rozgniatać ani rozgryzać tabletki.

Należy pamiętać, że w trakcie leczenia lekiem Lipanthyl NT 145 ważna jest:

- dieta o obniżonej zawartości tłuszczu
- regularna aktywność fizyczna

Ile leku przyjąć

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę.

Pacjenci, którzy dotychczas stosowali jedną 200 mg kapsułkę leku Lipanthyl 200M lub jedną 160 mg tabletkę leku Lipanthyl Supra 160, mogą zamienić je na jedną 145 mg tabletkę leku Lipanthyl NT 145.

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 NT 145 u osób poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lipanthyl NT 145

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 NT 145

- W przypadku pominięcia zażycia leku należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Lipanthyl NT 145

Nie należy przerywać leczenia, chyba że tak zadecyduje lekarz lub lek powoduje złe samopoczucie. Nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi wymaga długotrwałego leczenia. Jeśli lekarz zaleci przerwanie leczenia nie należy przechowywać tabletek, chyba że lekarz zadecyduje inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 któregośkolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Lipanthyl NT 145 i skontaktować się natychmiast z lekarzem – może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia.

Niezbyt częste: mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- 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)

Rzadkie: mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczka) lub zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych – mogą to być objawy zapalenia wątroby

Częstość nieznana: nie wiadomo jak często występują

- ciężka postać wysypki skórnej z zaczerwienieniem, złuszczeniem i obrzękiem skóry przypominająca ciężkie oparzenie
- przewlekła choroba płuc

Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Lipanthyl NT 145 i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Częste: mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów

- 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: mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

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

Rzadkie: mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

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

Częstość nieznana: nie wiadomo jak często występują

- rozpad mięśni
- komplikacje związane z kamieniami żółciowymi
- 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. 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 NT 145

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 NT 145

- Substancją czynną jest fenofibrat. Każda tabletkę leku Lipanthyl NT 145 zawiera 145 mg fenofibratu.
 - Pozostałe składniki to: hypromeloza, sodu dokuzynian, sacharoza, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna z krzemu dwutlenkiem koloidalnym, krospowidon, magnezu stearynian.
- W skład otoczki wchodzi: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda lek Lipanthyl NT 145 i co zawiera opakowanie

- Lek Lipanthyl NT 145 występuje w postaci białych, podłużnych tabletek powlekanych, z wytłoczonym „145” na jednej stronie i logo Fournier na drugiej.
- Lipanthyl NT 145 jest pakowany po 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia

Wytwórca

Astrea Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-lés-Dijon
Francja

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon- sur- Chalaronne
Francja

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

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

Procedura MRP Nr DE/H/0497/001:

- Niemcy: Lipidil 145 ONE
- Austria: Lipanthyl Nanopartikel 145 mg
- Belgia: Lipanthylnano 145 mg
- Luksemburg: Lipanthylnano 145 mg
- Czechy: Lipanthyl NT 145 mg
- Finlandia: Lipanthyl Penta 145 mg

- Francja: Lipanthyl 145 mg
- Grecja: Lipidil NT 145 mg
- Węgry: Lipidil 145 mg
- Irlandia: Lipantil supra 145 mg
- Włochy: Fulcrosupra 145 mg
- Polska: Lipanthyl NT 145
- Słowacja: Lipanthyl NT 145 mg
- Hiszpania: Secalip 145 mg

Procedura MRP Nr DE/H/0498/001:

- Niemcy: Xafenor 145 mg
- Portugalia: Supralip 145 mg

Procedura MRP Nr DE/H/0500/001:

- Niemcy: Liperial 145 mg
- Francja: Fenofibrate Fournier 145 mg
- Włochy: Liperial 145 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022