

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### LIPANOR, 100 mg, kapsułki *Ciprofibratum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

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

#### 1. Co to jest Lipanor i w jakim celu się go stosuje

Lipanor należy do grupy leków nazywanych fibratami. Leki te stosowane są w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów są trójglicerydy.

Lek Lipanor jest stosowany łącznie z dietą niskotłuszczową oraz innymi niefarmakologicznymi sposobami leczenia, takimi jak ćwiczenia fizyczne oraz utrata masy ciała, które mają na celu zmniejszenie stężenia tłuszczów we krwi.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lipanor

##### Kiedy nie przyjmować leku Lipanor

- jeśli pacjent ma uczulenie na ciprofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej to: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne fibraty (takie jak klofibrat, bezafibrat, fenofibrat lub gemfibrozyl), stosowane w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi.

Nie należy przyjmować leku, jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Lipanor.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lipanor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość mięśni lub osłabienie siły mięśni.
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- pacjent ma niedoczynność tarczycy.
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.
- pacjent ma ponad 70 lat.
- u pacjenta lub członków jego rodziny występują dziedziczne zaburzenia dotyczące mięśni.
- u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia dotyczące mięśni podczas stosowania innych fibratów (leki zmniejszające stężenie lipidów we krwi).
- lek jest stosowany u dzieci.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lipanor.

### **Badania krwi**

- Przyjmowanie leku Lipanor może wpływać na wyniki niektórych badań krwi. W trakcie leczenia lekarz może zlecić wykonanie badań krwi oceniających czynność wątroby.
- Jeżeli pacjent ma mieć wykonane inne badania krwi, powinien poinformować osobę wykonującą badanie, że przyjmuje lek Lipanor.

### **Lek Lipanor 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. Wynika to z faktu, że Lipanor może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Lipanor.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- fibraty (takie jak klofibrat, bezafibrat, fenofibrat lub gemfibrozyl), stosowane w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi.
- statyny (takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, fluwastatyna, rozuwastatyna), stosowane w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi.
- warfaryna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi.
- metformina – stosowana w leczeniu cukrzycy.
- środki antykoncepcyjne (stosowane w celu zapobiegania ciąży) lub hormonalna terapia zastępcza (HTZ).

### **Lipanor z alkoholem**

Jednym z działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku Lipanor są zaburzenia dotyczące mięśni. Spożywanie dużej ilości alkoholu może zwiększyć ryzyko wystąpienia takich zaburzeń. Dlatego należy ograniczyć spożywanie alkoholu w trakcie przyjmowania leku Lipanor. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania szczegółowej porady.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Lipanor, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania leku Lipanor pacjent może odczuwać zawroty głowy, senność i zmęczenie. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Lipanor zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Lipanor zawiera sól**

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

## **3. Jak przyjmować lek Lipanor**

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

### **Przyjmowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Ważne jest, aby w czasie przyjmowania leku Lipanor stosować właściwą dietę.
- W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać dawkowania leku.

### **Ile leku należy przyjmować**

- Zalecana dawka to 1 kapsułka raz na dobę.
- Nie należy przyjmować więcej niż 1 kapsułki na dobę.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lipanor**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lipanor, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Lipanor**

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym.
- Jeśli jednak zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.
- Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Lipanor**

Lipanor należy stosować do czasu, kiedy lekarz zdecyduje o jego odstawieniu. Nie należy przerywać przyjmowania leku Lipanor tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. W przypadku przerwania przyjmowania leku może dojść do pogorszenia stanu pacjenta.

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.

**Należy przerwać przyjmowanie leku Lipanor i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala (może zaistnieć potrzeba pilnego leczenia), jeśli u pacjenta wystąpią:**

- Zaburzenia dotyczące mięśni, takie jak kurcze mięśni, ból lub tklliwość mięśni. Może to prowadzić do niewydolności nerek.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą być następujące: wysypka (która może być swędząca i grudkowa), świąd i nadwrażliwość na światło słoneczne.
- Dusznosc.

- Zaburzenia dotyczące wątroby, które mogą być przyczyną zażółcenia oczu lub skóry (żółtaczką).
- Silny ból w prawym nadbrzuszu, który może promieniować do pleców – może to być objaw kolki lub kamicy żółciowej.

**W trakcie stosowania leku Lipanor obserwowano następujące działania niepożądane:**

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- senność,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- niestrawność,
- ból brzucha,
- wysypka,
- łysienie,
- ból mięśni,
- zmęczenie.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie płuc, zwłóknienie płuc,
- zaburzenia czynności wątroby,
- cholestaza (zastój żółci),
- kamica żółciowa,
- rozpad komórek wątroby (cytoliza),
- pokrzywka,
- świąd,
- nadwrażliwość na światło,
- wyprysk (egzema),
- zaburzenia dotyczące mięśni (uszkodzenie mięśni, zapalenie mięśni, rozpad mięśni),
- zaburzenia erekcji,
- łatwe powstawanie siniaków, które może być objawem zaburzeń dotyczących krwi (mała liczba płytek krwi).

**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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

**5. Jak przechowywać lek Lipanor**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Lipanor**

- Substancją czynną leku jest cyprofibrat. Każda kapsułka zawiera 100 mg cyprofibratu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana i laktoza. *Skład kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czarny.

### **Jak wygląda lek Lipanor i co zawiera opakowanie**

Kapsułki żelatynowe z wieczkiem w kolorze oliwkowo-zielonym i korpusem w kolorze kości słoniowej, zawierające drobny proszek w kolorze od białego do białawego.

Wielkość opakowania: 30 kapsułek (3 blistry po 10 kapsułek).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi Winthrop Industrie  
82, Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

### **Wytwórca**

Sanofi-Winthrop Industrie  
1, rue de la Vierge  
Ambarès et Lagrave  
33565 Carbon Blanc Cedex  
Francja

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
Oddział w Rzeszowie  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów

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

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**