

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Липантил Супра 160 mg филмирани таблетки
Lipanthyl Supra 160 mg film-coated tablets

18-07-2022

Фенофибрат
(fenofibrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Липантил Супра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Липантил Супра
3. Как да приемате Липантил Супра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Липантил Супра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Липантил Супра и за какво се използва

Липантил Супра принадлежи към група лекарства, известни като „фибрати“. Тези лекарства се използват за понижаване нивото на мазнини (липиди) в кръвта. Например мазнините, известни като триглицериди.

Липантил Супра се използва за намаляване на нивата на мазнини в кръвта като допълнение към диета с ниско съдържание на мазнини и друго не лекарствено лечение (напр. упражнения и намаляване на теглото).

Липантил Супра може да се използва в допълнение към други лекарства (статини) в определени случаи, когато нивата на мазнини в кръвта не се контролират само със статини.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Липантил Супра

Не приемайте Липантил Супра:

- ако сте алергични към фенофибрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“);
- ако сте алергични към фъстъци, фъстъчено масло, соев лецитин или сродни вещества (напр. UV светлина), по време на прием на други лекарства (като други фибрати или противовъзпалително лекарство, наречено „кетопрофен“);
- ако имате тежки чернодробни, бъбречни или жлъчни проблеми;
- ако имате панкреатит (възпаление на панкреаса, причиняващо коремна болка), което не се дължи на високи нива на мазнините в кръвта.



Не приемайте Липантил Супра, ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Липантил Супра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Липантил Супра:

- ако имате някакви чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако може би имате възпален черен дроб (хепатит) - признаците включват пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), повишаване на чернодробни ензими (установено с кръвни тестове), стомашна болка и сърбеж;
- имате намалена функция на щитовидна жлеза (хипотиреоидизъм).

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Липантил Супра.

Липантил Супра и ефекти върху мускулите

Спрете приема на Липантил Супра и незабавно посетете лекар, ако получите:

- необясними крампи
- болезнени, чувствителни или слаби мускули.

Това се налага, защото това лекарство може да причини мускулни проблеми, които може да бъдат сериозни. Тези проблеми са редки, но включват мускулно възпаление и разграждане на мускулите. Това може да причини увреждане на бъбреците или дори смърт.

Вашият лекар може да направи кръвен тест, за да провери мускулите Ви преди и след началото на лечението. Рискът от мускулни проблеми е по-висок при някои пациенти. По-конкретно, информирайте Вашия лекар, ако:

- сте на възраст над 70 години;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с щитовидната жлеза;
- Вие или близък член на семейството имате мускулен проблем, който се унаследява в семейството;
- приемате големи количества алкохол;
- приемате лекарства, наречени статини, за понижаване на холестерола (като симвастатин, аторвастатин, правастатин, розувастатин или флувастатин);
- някога сте имали мускулни проблеми по време на лечение със статини или фибрати (като фенофибрат, безафибрат или гемфиброзил).

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар, преди да приемете Липантил Супра.

Други лекарства и Липантил Супра

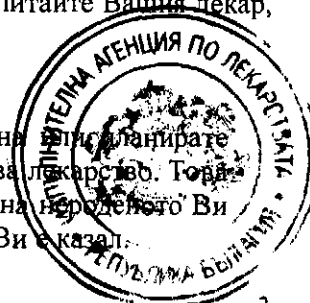
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-конкретно, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- антикоагуланти за разреждане на кръвта (като варфарин);
- други лекарства за контрол на нивата на мазнини в кръвта (като статини или фибрати). Това е така, защото приемането на статин или друг фибрат в допълнение към Липантил Супра може да увеличи риска от мускулни проблеми;
- определен клас лекарства за лечение на диабет (като розиглитазон или пиоглитазон);
- циклоспорин (имуносупресор).

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар, преди да приемете Липантил Супра.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Това е така, защото не е известно как Липантил Супра може да повлияе на нероденото Ви бебе. Трябва да използвате Липантил Супра само ако Вашият лекар Ви е казал.



- Не използвайте Липантил Супра, ако кърмите или планирате да кърмите Вашето бебе. Това е така, защото не е известно дали Липантил Супра преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не влияе върху способността Ви за шофиране или за работа с инструменти или машини.

Липантил Супра съдържа лактоза, захароза и соево масло

- Липантил Супра съдържа захари, наречени лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт. Липантил Супра съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте това лекарство.
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Липантил Супра

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза в зависимост от състоянието Ви, настоящото Ви лечение и нивото на Вашия риск.

Прием на това лекарство

Приемайте таблетка с храна – тя няма да действа достатъчно добре, ако стомахът Ви е празен.

- Преглътнете таблетката с чаша вода;
- Не разчупвайте и не дъвчете таблетката.

Запомнете, че освен да приемате Липантил Супра, за Вас е важно:

- да сте на диета с ниско съдържание на мазнини;
- да спортувате редовно.

Колко трябва да приемете

Препоръчителната доза е една таблетка дневно.

Ако в настоящия момент приемате една капсула Липантил 200M от 200 mg на ден, Вие може да преминете на една таблетка Липантил Супра от 160 mg на ден. Така ще получавате същото количество от лекарството.

Пациенти със заболяване на бъбреците.

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате по-ниска доза. Консултирайте се за това с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

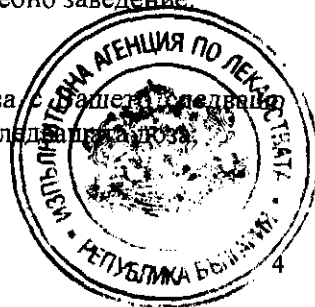
Употребата на Липантил Супра не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Липантил Супра

Ако сте приели повече от необходимата доза Липантил Супра или ако някой друг е приел Вашето лекарство, информирайте Вашия лекар или се свържете с най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Липантил Супра

- Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете пропуснатата доза с Вашето следващо хранене, освен ако в случаите когато вече е наближило времето за следващата доза;
- След това вземете следващата доза в обичайното време;



- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели прие́ма на Липантил Супра

Не спирайте приема на Липантил Супра, освен ако Вашият лекар не Ви каже, или ако приемът на лекарството Ви кара да се чувствате зле. Това е така, защото се нуждаете от продължително лечение. Ако Вашият лекар спре Вашето лекарство, не съхранявайте останалите таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате Липантил Супра и потърсете лекарска помощ веднага, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – Вие може да се нуждаете от спешно лечение.

Нечести: може да засегнат до 1 пациент на 100 лекувани

- крампи на мускулите или болезнени, чувствителни мускули или слабост в мускулите – това може да са признаци на възпаление или разграждане на мускулите, което може да причини увреждане на бъбреците или дори смърт
- стомашни болки – това може да е проява на възпаление на Вашия панкреас (панкреатит)
- гръдна болка и задух – това може да е проява на кръвен съсирек в белия дроб (белодробен емболизъм)
- болка, подуване или зачервяване на краката – това може да е проява на кръвен съсирек в крака (дълбока венозна тромбоза)

- стомашни болки – това може да е проява на възпаление на Вашия панкреас (панкреатит)

- гръдна болка и задух – това може да е проява на кръвен съсирек в белия дроб (белодробен емболизъм)

- болка, подуване или зачервяване на краката – това може да е проява на кръвен съсирек в крака (дълбока венозна тромбоза)

Редки: може да засегнат до 1 пациент на 1 000 лекувани

- алергични реакции – признаците може да включват подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница) или увеличение на чернодробните ензими – това може да са признаци на възпаление на черния дроб (хепатит)

- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница) или увеличение на чернодробните ензими – това може да са признаци на възпаление на черния дроб (хепатит)

С неизвестна честота: не може да бъде направена оценка колко често се проявяват

- тежък обрив на кожата, който е зачервен, белез се и оточен, и изглежда като тежко изгаряне
- продължителни проблеми с белите дробове

- продължителни проблеми с белите дробове

Спрете да приемате Липантил Супра и потърсете лекарска помощ веднага, ако забележите някои от нежеланите реакции по-горе.

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

Чести: може да засегнат до 1 пациент на 10 лекувани

- диария
- коремна болка
- газове (метеоризъм)
- гадене
- повръщане

- коремна болка

- газове (метеоризъм)

- гадене

- повръщане

- повишение на стойностите на чернодробни ензими в кръвта – установява се с тестове



- повишение на хомоцистеина (твърде голямото повишението на тази аминокиселина в кръвта е свързвано с по-висок риск от исхемична болест на сърцето, инсулт и периферна съдова болест, въпреки че не е установена причинно-следствена връзка)

Нечести: може да засегнат до 1 пациент на 100 лекувани

- главоболие
- камъни в жлъчката
- намалено сексуално желание
- обриви, сърбеж или уртикария по кожата
- повишен креатинин (произвеждан от бъбреците) – установява се с тестове

Редки: може да засегнат до 1 пациент на 1 000 лекувани

- косопад
- повишена урея (произвежда се от бъбреците) – установява се с тестове
- по-чувствителна кожата към светлина и солариум
- намаляване на хемоглобина (пренася кислорода в кръвта) и белите кръвни клетки – установява се с тестове

С неизвестна честота: не може да бъде направена оценка колко често се проявяват

- разграждане на мускулите
- усложнения на камъните в жлъчката
- усещане за изтощение (умора)

Кажете на Вашия лекар, ако забележите някои от нежелани реакции по-горе.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Липантил Супра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхраняват при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“ или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Липантил Супра

- Активното вещество е: фенофибрат. Всяка таблетка Липантил Супра съдържа 160 mg фенофибрат.
- Другите помощните вещества са: лактоза монохидрат, натриев лаурилсулфат, повидон, кросповидон, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид и натриев стеарилфумарат

Как изглежда Липантил Супра и какво съдържа опаковката

Липантил Супра 160 mg филмирани таблетки са бели, продълговати, гравирани със „160“ от едната страна.

Предлага се в блистери по 10 филмирани таблетки, 3 блистера в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производители:

Astrea Fontaine

Rue des Prés Potets

21121 Fontaine Les Dijon

Франция

Delpharm L'Aigle

Zone Industrielle No. 1

Route Crulai

61300 L'Aigle

Франция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД

Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката

юни 2022

