

Листовка: Информация за потребителя

ЛИПАНОР 100 mg твърди капсули LIPANOR 100 mg capsules, hard ципрофибрат микронизиран (ciprofibrate micronized)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	960071
Разрешение №	62531 22-05-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Липанор и за какво се използва

Липанор принадлежи към група лекарствени продукти, обикновено познати като фибрати. Тези лекарствени продукти се използват за понижаване нивата на мазнините (липиди) в кръвта. Например мазнините, известни като триглицериди.

Липанор се използва заедно с диета, бедна на мазнини и други немедикаментозни лечения, като физически упражнения и намаляване на телото, за намаляване нивата на мазнини в кръвта.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Липанор

Не приемайте Липанор:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Липанор;
- тежка чернодробна недостатъчност (черен дроб);
- тежка бъбречна недостатъчност (бъбреци);
- в комбинация с друг продукт от същата група (фибрат), понижаващ холестерола;
- бременност и кърмене, или при подозирана бременност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Липанор.

- В случай на мускулна болка, скованост или слабост незабавно информирайте Вашия лекар (вижте точка "Нежелани реакции"). Нивата на СРК (креатинфосфокиназа) при такива пациенти трябва да измерени незабавно. Лечението трябва да бъде прекратено при диагностициране на миопатия или нивата на измерените СРК за значително повишени (с нива 5 пъти по-високи от нормалните стойности).
- Тъй като мускулното увреждане изглежда е дозозависимо, дневната доза не трябва да надвишава 100 mg.

Рискът от мускулно увреждане може допълнително да бъде увеличен в случай на следните предразполагащи фактори:

- Нарушена бъбречна функция и всяка ситуация хипоалбуминемия като нефрогенен синдром (заболяване на бъбреците).



- Да се употребява с внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция - чернодробни функционални тестове се правят преди лечението и редовно през първата година на лечението. Прекратяване на лечението в случай на повишени стойности на чернодробните ензими.
- Случаи на вторична дислипидемия могат да бъдат вследствие на неоткрит хипотиреозидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза) и поради това трябва да се диагностицират и коригират преди всяко лечение.
- При съпътстващо лечение с перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарства), дозата на пероралните антикоагуланти трябва да се намали и да се измерва протромбиново време (изследване на скоростта на кръвосъсирване).
- Ако за период от няколко месеца на лечение не се постигне задоволително контролиране на серумните липидни концентрации, трябва да се помисли за допълнителни или други методи на лечение.

Поради наличието на лактоза, този лекарствен продукт не трябва да се използва в случай на галактоземия, синдром на глюкозна и галактозна малабсорбция или лактазна недостатъчност (редки метаболитни заболявания).

С приемането на този лекарствен продукт не отпада необходимостта от спазване на подходяща диета и винаги е важно да се поддържат мерките за диета. Необходими са редовни кръвни тестове.

Деца и юноши

Не се препоръчва тъй като безопасността и ефективността при деца не е била установена.

Други лекарства и Липанор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено ако приемате други фибрати, перорални антикоагуланти, статин (друг лекарствен продукт, понижаващ холестерола), хипогликемични средства (за лечение на диабет) и естрогени (хормони).

Бременност, кърмене и фертилитет

Поради липса на данни за употребата на Липанор при бременни, да не се употребява по време на бременност. Ако по време на лечение с лекарствения продукт установите, че сте бременна, преустановете приема и се свържете с Вашия лекар.

Поради липсата на достатъчно натрупани данни относно преминаването на този лекарствен продукт в кърмата, да не се употребява по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Редки случаи на замаяност, сънливост и гадене са били докладвани при употребата на ципрофибрат. Пациентите трябва да бъдат предупредени да не шофират или работят с машини, ако са засегнати от тези случаи.

Липанор съдържа лактоза монохидрат. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка капсула, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Липанор

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

Възрастни: Препоръчителната доза е 100 mg (1 капсула) дневно. Тази доза не трябва да се превишава.



Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Не се препоръчва тъй като безопасността и ефикасността при деца не са установени.

Бъбречно нарушение

При умерено бъбречно нарушение се препоръчва дозировката да се намали до 100 mg ципрофibrат, приеман през ден. Пациентите трябва внимателно да бъдат проследявани. Ципрофibrат не трябва да се използва при тежко бъбречно нарушение.

Как да приемате това лекарство

- Приемайте лекарството през устата

Продължителност на лечението

- Заедно с диета, този лекарствен продукт е предназначен за симптоматично лечение, който трябва да се приема продължително и редовно и да се провеждат медицински прегледи.
- За правилната употреба е важно да Ви бъдат провеждани редовни медицински прегледи, което включва периодични кръвни тестове за установяване нивото на чернодробните ензими (трансаминази) през първата година на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Липанор

В случай на предозиране се обърнете към Вашия лекар. Промивка на стомаха и подходящи поддържащи мерки могат да се предприемат, ако е необходимо.

Ако сте пропуснали да приемете Липанор

Не се колебайте да се консултирате с Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

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

Категориите на нежеланите лекарствени реакции са определени според тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Някои пациенти са получавали следните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Липанор (тези реакции са редки и не са сериозни):

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, диария и коремна болка. По принцип, тези нежелани реакции са леки до умерени и се появяват в началото, като честотата им намалява с напредване на лечението.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяност, редки случаи на сънливост, вертиго (световъртеж)

Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: холелитиаза (жлъчно-каменна болест), преходно покачване на нивата на трансаминазите (чернодробни ензими), цитолиза, холестаза

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: обрив, алоpecia (косопад)

С неизвестна честота: сърбеж, в изключителни случаи кожна реакция след излагане на слънчева светлина или UV лъчи, пруритус (сърбеж), екзема



Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

С неизвестна честота: установени са няколко случая на импотентност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: няколко изолирани случая на белодробни заболявания

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: миалгия

С неизвестна честота: миопатия (болки в мускулите, понякога с увеличаване на мускулните ензими)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: умора

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: тромбоцитопения (намалване на броя на тромбоцитите)

Ако усетите мускулна болка, болезнена мускулна чувствителност или мускулна слабост, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като в редки случаи мускулните проблеми може да са сериозни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Липанор

Да се съхранява при стайна температура.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не извърляйте 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 Липанор

- Активно вещество: ципрофибрат микронизиран (ciprofibrate micronised)

- Други съставки: царевично нишесте, лактоза монохидрат

За твърда капсулна обвивка: желатин, титанов диоксид, жълт железен оксид и черен железен оксид.

Как изглежда Липанор и какво съдържа опаковката

30 твърди капсули в блистери и поставени в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител



Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de Vierge et Lagrave
33440 Ambares, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последна редакция на листовката март 2023

