

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>9702549</u>	Липантил 200М 200 mg твърди капсули
Разрешение № <u>ВГ/МА/МР-52740/22.12.2020г.</u>	Lipanthyl 200M 200 mg capsules, hard
Одобрение № <u>МА-13713, 24-03-2022</u>	Фенофибрат (fenofibrate)

Листовка: информация за потребителя

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 200М и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Липантил 200М
3. Как да приемате Липантил 200М
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Липантил 200М
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Липантил 200М и за какво се използва

Липантил 200М 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 200М се използва за намаляване на нивата на мазнини в кръвта като допълнение към диета с ниско съдържание на мазнини и друго не лекарствено лечение.

Липантил 200М може да се използва в допълнение към други лекарства (наречени „статици“) в определени случаи, когато нивата на мазнини в кръвта не се контролират само със статини.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Липантил 200М

Не приемайте Липантил 200М:

- 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 имали алергична реакция или увреждане на кожата, причинени от слънчева или 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), който не се дължи на високи нива на мазнините в кръвта.

Не приемайте Липантил 200М, 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 200М.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство ако:

- Имате някакви чернодробни или бъбречни проблеми;
- 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 (хипотиреозидизъм).

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Липантил 200М.

Липантил 200М и ефекти върху мускулите

Спрете приема на Липантил 200М 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 със щитовидната жлеза;
- Приемате големи количества алкохол;
- Вие или близък член на семейството Ви имате/има мускулен проблем, който се унаследява в семейството;
- 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 или фармацевт преди да приемете Липантил 200М.

Други лекарства и Липантил 200М

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 статини или друг фибрат в допълнение към Липантил 200М 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 преди да приемете Липантил 200М.

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 това е известно как Липантил 200М може да повлияе на нероденото Ви бебе. Трябва да приемете Липантил 200М само ако Вашият лекар Ви е казал.



Не използвайте Липантил 200М, ако кърмите или планирате да кърмите Вашето бебе. Това е така, защото не е известно дали Липантил 200М преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

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

Липантил 200М 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. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Липантил 200М

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

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

Запомнете, че освен да приемате Липантил 200М, за Вас е важно:

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

Колко трябва да приемете

Обичайната доза е една капсула (200mg) дневно.

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 200М не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Липантил 200М

Ако сте приели повече от необходимата доза Липантил 200М 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 200М

- Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете пропуснатата доза с Вашето следващо хранене, освен в случаите, когато вече е приближило времето за следващата доза.
- След това вземете следващата доза в обичайното време;
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Липантил 200М

Не спирайте приема на Липантил 200М, 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 таблетките, освен 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, Липантил 200М може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате Липантил 200М и потърсете лекарска помощ веднага, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – 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)

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

- алергични реакции - признаците може да включват подуване на лицето, устата, 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)

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

Спрете да приемате Липантил 200М 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
- повишение на стойностите на чернодробни ензими в кръвта - установява се с тестове
- повишение на хомоцистеина (твърде голямото повишение на тази аминокиселина в кръвта е свързано 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 кожа 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 камъни в жлъчката
- усещане за изтощение (умора)

Кажете на Вашия лекар, ако забележите някои от нежеланите 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 за 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 200М

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

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

Срок на годност: 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 200М

- Активното вещество е: фенофибрат (микронизиран) 200 mg.
- Помощните вещества са: натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, кросповидон, магнезиев стеарат. Капсулата е направена от желатин, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).



Как изглежда Липантил 200М и какво съдържа опаковката
Липантил 200М 200 mg твърди желатинови капсули с цвят охра.
В блистери по 15 твърди капсули, 2 блистера в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:
Delpharm L'Aigle, Zone Industrielle №. 1, Route de Crulai 61300 L'Aigle, Франция
Recipharm Fontaine Rue des Pres Potets 21121 Fontaine les Dijon, Франция

Притежател на разрешението за паралелен внос:
“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България
“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
септември 2020

