

Písomná informácia pre používateľa

SUPRELIP 200 mg, tvrdé kapsuly

fenofibrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SUPRELIP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SUPRELIP
3. Ako užívať SUPRELIP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SUPRELIP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SUPRELIP a na čo sa používa

SUPRELIP patrí do skupiny liekov všeobecne nazývaných fibráty. Tieto lieky sa používajú na zníženie hladiny tukov (lipidov) v krvi. Napríklad tukov, ktoré sa nazývajú triacylglyceroly.

SUPRELIP sa na zníženie hladiny tukov v krvi používa zároveň s nízkotukovou diétou a liečbou inou ako liekmi, napríklad cvičením a znížením hmotnosti.

SUPRELIP sa môže používať ako doplnok iných liekov (statínov) za určitých okolností, keď hladiny tukov v krvi nie sú kontrolované samotnými statínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SUPRELIP

Neužívajte SUPRELIP

- ak ste alergický na fenofibrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6, Obsah balenia a ďalšie informácie)
- u detí a dospievajúcich do 18 rokov
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak máte závažné problémy s obličkami
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene a žlčníka
- ak máte fotoalergickú alebo fototoxickú reakciu (kožná reakcia po ožiarení slnečnými alebo UV lúčmi) počas liečby fenofibrátom alebo liekom s podobnou štruktúrou, hlavne ketoprofénom (obsiahnutý v protizápalových liekoch)
- ak užívate iné lieky obsahujúce fibráty
- ak užívate iné lieky znižujúce hladinu cholesterolu (napr. inhibítory HMG-CoA-reduktázy – tzv. statíny)
- máte pankreatitídu (zápal pankreasu, ktorý spôsobuje bolesť brucha), ktorá nie je spôsobená vysokou hladinou tukov v krvi

Nepoužívajte SUPRELIP, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať SUPRELIP.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať SUPRELIP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ochorenie obličiek alebo závažnú poruchu funkcie obličiek
- ak môžete mať zápal pečene (hepatitídu) – príznaky zahŕňajú zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka) a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch), bolesť žalúdka a svrbenie
- ak máte nedostatočnú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu).
- ak užívate estrogény alebo antikoncepciu s obsahom estrogénov

Počas liečby fenofibrátom je nutné pokračovať v diéte, ktorú vám lekár odporučil.

Počas liečby sa budete musieť podrobovať pravidelným lekárske kontrolám a odberom krvi v intervaloch, ktoré vám určí lekár.

SUPRELIP a účinok na svaly

Prestaňte užívať SUPRELIP a ihneď navštívte lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- nevysvetliteľné kŕče
- bolestivé, citlivé alebo slabé svaly

Je to preto, že tento liek môže spôsobiť svalové problémy, ktoré môžu byť závažné. Tieto problémy sú zriedkavé, ale zahŕňajú zápal a rozpad svalov. To môže spôsobiť poškodenie obličiek alebo dokonca smrť. Váš lekár vám môže urobiť krvný test, aby skontroloval vaše svaly pred a po začatí liečby.

Riziko rozpadu svalov je u niektorých pacientov vyššie. Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte viac ako 70 rokov
- máte problémy s obličkami
- máte problémy so štítnou žľazou
- pijete veľké množstvo alkoholu
- vy alebo váš rodinný príslušník máte svalový problém, ktorý sa vyskytuje v rodine
- užívate lieky nazývané statíny na zníženie cholesterolu ako je: simvastatín, pravastatín, rosuvastatín alebo fluvastatín
- ak ste niekedy mali svalové problémy počas liečby statínmi alebo fibrátmi – ako je napr. fenofibrát, bezafibrát alebo gemfibrozil

Iné lieky a SUPRELIP

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi. Účinky SUPRELIPU a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

SUPRELIP môže zosilniť účinky látok znižujúcich zrážanlivosť krvi (antikoagulanciá), čo sa prejaví zvýšenou krvácanosťou. Môže zosilniť aj účinok fenylobutazónu a účinok perorálnych antidiabetík, t.j. neinzulínových liekov zo skupiny glitazóny (rosiglitazón, pioglitazón), používaných na liečbu cukrovky – na zníženie hladiny krvného cukru.

Neodporúča sa kombinácia s liekmi, ktoré sa podávajú u niektorých psychických porúch (inhibítory MAO), a ktoré samy môžu spôsobiť poruchu funkcie pečene.

Všeobecne sa neodporúča kombinovať SUPRELIP so statínmi (skupina liečiv užívaných tiež pri liečbe hyperlipidémie). Pri súbežnom užívaní týchto liečiv existuje riziko toxického účinku na svaly, predovšetkým v prípade už existujúceho svalového ochorenia. Preto sa kombinovaná liečba SUPRELIPU so statínmi má predpisovať iba výnimočne. Možné nežiaduce účinky je potrebné starostlivo sledovať (pozri vyššie „SUPRELIP a účinok na svaly“).

Pri súbežnom používaní SUPRELIPU a cyklosporínu (liek používaný na potlačenie imunitnej /obrannej/ reakcie) musí byť sledovaná funkcia obličiek, pretože môže dôjsť k ich dočasnému poškodeniu.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať SUPRELIP.

SUPRELIP a jedlo a nápoje

Kapsuly užívajte perorálne (cez ústa) raz denne, celé, nerozhryzené, počas niektorého z hlavných jedál, vždy v rovnakom čase.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

SUPRELIP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva sa SUPRELIP nesmie užívať. Ak žena otehotnie počas liečby, je potrebné prerušiť liečbu a informovať lekára.

Dojčenie

SUPRELIP sa nesmie užívať počas dojčenia. Je to preto, že nie je známe, či SUPRELIP prechádza do ľudského materského mlieka.

SUPRELIP obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

SUPRELIP obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať SUPRELIP

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste s niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár určí vhodnú silu lieku pre vás na základe vášho zdravotného stavu, aktuálnej liečby a osobného zdravotného rizika.

Užívanie tohto lieku

Zvyčajná dávka je jedna kapsula denne. Kapsulu užite s jedlom, tým sa zvýši vstrebávanie liečiva. Kapsulu prehltnite celú a zapite pohárom vody.

- Kapsulu neotvárajte ani nežujte

Pamätajte, že popri užívaní SUPRELIPU je tiež dôležité, aby ste:

- Mali nízkoenergetickú diétu
- Pravidelne cvičili

SUPRELIP sa užíva dlhodobo. Tento liek predstavuje spolu s diétnym režimom dlhodobú liečbu príznakov, ktorej účinnosť musí byť pravidelne sledovaná.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže upraviť dávkovanie. Spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospelých

Dostupné nie sú žiadne informácie, preto sa fenofibrát neodporúča pre deti a dospelých do 18 rokov.

Ak užijete viac SUPRELIPU, ako máte

Ak užijete viac SUPRELIPU, ako máte alebo ak niekto iný náhodne užil váš liek, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť SUPRELIP

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní obvyklej dávky v obvyklom čase, ako by ste dávku nevynechali.

Ak prestanete užívať SUPRELIP

Neprestaňte užívať SUPRELIP, pokiaľ vám to nepovie váš lekár alebo kým sa nebudete cítiť z kapsúl zle. Je to preto, že abnormálne hladiny tukov v krvi si vyžadujú dlhodobú liečbu. Ak váš lekár preruší vašu liečbu, nenechávajte si žiadne zvyšné tablety, pokiaľ vám váš lekár nepovie inak. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. SUPRELIP sa obvykle dobre znáša.

Prestaňte užívať SUPRELIP a ihneď navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov – možno budete potrebovať naliehavú lekársku starostlivosť:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Krče alebo bolestivé citlivé alebo slabé svaly – môžu to byť príznaky svalového zápalu alebo rozpadu, ktorý môže spôsobiť poškodenie obličiek alebo dokonca smrť
- Bolesť žalúdka – môže to byť znak toho, že máte zápal pankreasu (pankreatitída)
- Bolesť na hrudníku a pocit dýchavičnosti – môžu to byť príznaky krvnej zrazeniny v pľúcach (pľúcna embólia)
- Bolesť, začervenanie alebo opuch nôh – môžu to byť prejavy krvnej zrazeniny v nohe (hlboká žilová trombóza)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním
- Zožltnutie kože a očných bielok (žltacka) alebo zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov – môžu to byť príznaky zápalu pečene (hepatitída)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb):

- Obojstranný zápal pľúc

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažná kožná vyrážka, ktorá sčervenie, olupuje sa a opuchne a vyzerá ako ťažká popálenina

Ak spozorujete niektorý z vedľajších účinkov vyššie, prestaňte užívať SUPRELIP a ihneď navštívte lekára.

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Hnačka
- Bolesť brucha
- Vetry (nadúvanie)
- Pocit nevoľnosti (nauzea)

- Nevoľnosť (vracanie)
- Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi – preukázané v testoch
- Zvýšené hladiny homocysteínu (príliš veľa tejto aminokyseliny v krvi súvisí s vyšším rizikom ischemickej choroby srdca, mŕtvice a ochorení periférnych ciev, hoci nebola preukázaná príčinná súvislosť).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Bolesť hlavy
- Žlčové kamene (cholelitiáza)
- Znížená sexuálna túžba
- Vyrážka, svrbenie alebo červené škvrny na koži
- Zvýšenie „kreatinínu“ (produkovaného obličkami) – preukázané v testoch

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Vypadávanie vlasov
- Zvýšenie „močoviny“ (produkovanej obličkami) – preukázané v testoch
- Pokožka je citlivejšia na slnečné svetlo, slnečné lampy a soláriá
- Pokles hemoglobínu (ktorý prenáša kyslík v krvi) a bielych krviniek – preukázané v testoch

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Rozpad svalov (rabdomyolýza)
- Komplikácie cholelitiázy
- Pocit vyčerpania (únava)

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SUPRELIP

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SUPRELIP obsahuje

- Liečivo je fenofibrát. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 200 mg fenofibrátu.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, kukuričný škrob, hypromelóza, laurylsíran sodný, dimetikonová emulzia 35 %, simetikonová emulzia 30 %, mastenec.
Zloženie obalu kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá SUPRELIP a obsah balenia

Liek je dostupný v blistrovom balení, ktoré obsahuje 30 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/02640-ZME

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

Výrobca

ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Str., 35-959 Rzeszow, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.