

Písomná informácia pre používateľa

LIPANTHYL NT 145 mg filmom obalené tablety

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, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 LIPANTHYL NT 145 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LIPANTHYL NT 145 mg
3. Ako užívať LIPANTHYL NT 145 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LIPANTHYL NT 145 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LIPANTHYL NT 145 mg a na čo sa používa

LIPANTHYL NT 145 mg patrí do skupiny liekov všeobecne nazývaných fibráty. Tieto lieky sa používajú na zníženie hladiny tukov (lipidov) v krvi. Napríklad tukov, ktoré sa nazývajú triacylglyceroly.

LIPANTHYL NT 145 mg sa používa zároveň s nízkotukovou diétou a liečbou inou ako liekmi, napríklad cvičením a znížením hmotnosti, na zníženie hladiny tukov v krvi.

LIPANTHYL NT 145 mg 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 LIPANTHYL NT 145 mg

Neužívajte LIPANTHYL NT 145 mg:

- ak ste alergický na fenofibrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na arašidy, arašidový olej alebo sójový lecitín alebo príbuzné produkty;
- ak vám v minulosti počas užívania iných liekov slnečné svetlo alebo UV žiarenie spôsobilo alergickú reakciu alebo poškodenie kože (tieto lieky zahŕňajú iné fibráty a protizápalový liek zvaný ketoprofén);
- ak máte vážne pečenné alebo obličkové ochorenie alebo ochorenie žlčníka;
- ak máte pankreatitídu (zápal pankreasu, ktorý vyvoláva bolesti brucha), ktorá nie je spôsobená vysokou hladinou tukov v krvi.

Neužívajte LIPANTHYL NT 145 mg ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať LIPANTHYL NT 145 mg.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať LIPANTHYL NT 145 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo obličkami;
- máte zápal pečene (hepatitídu) – príznaky zahŕňajú zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka), zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov (v krvných testoch), bolesť brucha a svrbenie;
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať LIPANTHYL NT 145 mg.

Vplyv na svaly

Prestaňte užívať LIPANTHYL NT 145 mg a ihneď vyhľadajte lekára v prípade, že sa u vás počas užívania tohto lieku objavia nevysvetliteľné kŕče alebo bolestivosť, citlivosť či slabosť svalov.

- Je to preto, lebo tento liek môže spôsobiť svalové problémy, ktoré môžu byť závažné.
- Tieto ťažkosti sú zriedkavé, zahŕňajú však zápal svalov a rozpad svalov. To môže spôsobiť poškodenie obličiek alebo dokonca smrť.

Pred a po začatí liečby má váš lekár vykonať krvné testy, aby skontroloval, v akom stave sú vaše svaly.

Riziko svalového rozpadu je u určitých pacientov vyššie. Oznámete svojmu lekárovi, ak sa na vás vzťahuje niektorý z nasledujúcich stavov:

- máte viac ako 70 rokov;
- máte problémy s obličkami;
- máte problémy so štítnou žľazou;
- vy alebo vaši blízki príbuzní máte dedičnú poruchu svalov;
- pijete veľké množstvo alkoholických nápojov;
- užívate lieky nazývané „statíny“, určené na zníženie cholesterolu, ako sú simvastatín, atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín alebo fluvastatín;
- mali ste už svalové problémy počas liečby statínmi alebo fibrátmi, ako sú fenofibrát, bezafibrát alebo gemfibrozil.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete užívať LIPANTHYL NT 145 mg.

Iné lieky a LIPANTHYL NT 145 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým, informujte vášho lekára alebo lekárnik, ak práve užívate:

- antikoagulačné lieky na zriedovanie krvi (napr. warfarín);
- iné lieky regulujúce hladiny tukov v krvi (napr. statíny alebo fibráty). Súbežné užívanie statínu a LIPANTHYLU NT 145 mg môže zvýšiť riziko svalových problémov;
- lieky z jednej z liekových skupín, určenej na liečbu cukrovky (napr. rosiglitazón alebo pioglitazón);
- cyklosporín (imunosupresívum).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať LIPANTHYL NT 145 mg.

LIPANTHYL NT 145 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa môžu užívať kedykoľvek počas dňa s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Keďže s užívaním LIPANTHYLU

NT 145 mg počas tehotenstva nie sú dostatočné skúsenosti, užívajte LIPANTHYL NT 145 mg len v prípade, že to váš lekár pokladá za úplne nevyhnutné.

- Nie je známe, či liečivo LIPANTHYLU NT 145 mg prechádza do materského mlieka. Nesmiete preto užívať LIPANTHYL NT 145 mg, ak dojčíte alebo ak plánujete dojsť svoje dieťa. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

LIPANTHYL NT 145 mg obsahuje laktózu a sacharózu (druhy cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

LIPANTHYL NT 145 mg obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

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

3. Ako užívať LIPANTHYL NT 145 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí pre vás najvhodnejšiu liekovú silu, a to v závislosti od vášho zdravotného stavu, súčasnej liečby a individuálnej miery rizika.

Užívanie tohto lieku

- Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody.
- Tablety nedrvtvte alebo nežujte.

Koľko lieku sa má užiť

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Ak v súčasnosti užívate jednu tabletu LIPANTHYLU SUPRA 160 mg, môžete zmeniť liečbu na jednu tabletu LIPANTHYLU NT 145 mg.

Pacienti s obličkovými problémami

Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže znížiť dávku lieku. Opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie LIPANTHYLU NT 145 mg sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Ak užijete viac LIPANTHYLU NT 145 mg, ako máte

Ak ste užili viac LIPANTHYLU NT 145 mg ako ste mali, alebo ak niekto iný užil váš liek, povedzte to svojmu lekárovi alebo kontaktujte pohotovosť v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete užiť LIPANTHYL NT 145 mg

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.
- Potom pokračujte v bežnom užívaní.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte ohľadom toho obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete užívať LIPANTHYL NT 145 mg

Nepreerušujte užívanie lieku, iba ak vám to odporučí lekár, alebo ak sa po tabletách necítite dobre. Je to z dôvodu, že zníženie hladiny tukov v krvi si vyžaduje dlhodobú liečbu.

Pamätajte, že súbežne s užívaním LIPANTHYLU NT 145 mg je tiež potrebné:

- dodržiavať diétu s nízkym obsahom tukov;
- pravidelne cvičiť.

Ak prestanete užívať tento liek na odporúčanie svojho lekára, neuchovávajte zvyšné tablety, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

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.

Prestaňte užívať LIPANTHYL NT 145 mg a okamžite vyhľadajte lekára v prípade, že na sebe spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc.

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

- kŕče alebo bolesťivosť, citlivosť či slabosť svalov – môžu to byť príznaky zápalu alebo rozpadu svalov, ktoré môžu mať za následok poškodenie obličiek alebo až smrť;
- bolesť brucha – môže byť príznakom zápalu pankreasu (pankreatitída);
- bolesť na hrudníku a dýchavičnosť – môžu to byť príznaky prítomnosti krvnej zrazeniny v pľúcach (pľúcna embólia);
- bolesť, začervenanie alebo opuch nôh – môžu to byť príznaky prítomnosti 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, čo môže spôsobiť sťažené dýchanie;
- zožltnutie kože a očných bielok (žltacka) alebo zvýšené hodnoty pečenevých testov – môžu to byť príznaky zápalu pečene (hepatitída).

Neznáme (frekvencia výskytu nie je známa):

- závažná forma kožnej vyrážky so začervenaním, olupovaním a opuchom kože, pripomínajúca závažné popáleniny;
- dlhodobé pľúcne ťažkosti.

Prestaňte užívať LIPANTHYL NT 145 mg a okamžite vyhľadajte lekára, ak na sebe spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- hnačka;
- bolesť brucha;
- plynatosť;
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť);
- vracanie;
- zvýšené hladiny pečenevých enzýmov v krvi – v krvných testoch;
- zvýšené hladiny homocysteínu (zvýšené množstvo tejto aminokyseliny v krvi sa spája s vyšším rizikom ischemickej choroby srdca, mozgovej príhody a periférnej cievnej choroby, hoci príčinná súvislosť nebola dokázaná).

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

- bolesť hlavy;

- žlčové kamene;
- zníženie sexuálnej túžby;
- vyrážky, svrbenie alebo červené fliacky na pokožke;
- zvýšenie hladiny kreatinínu (látka produkovaná obličkami) – v krvných testoch.

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

- vypadávanie vlasov;
- zvýšenie hladiny močoviny (látka produkovaná obličkami) – v krvných testoch;
- zvýšená citlivosť pokožky na slnečné svetlo, horské slnko a soláriá;
- pokles hemoglobínu (krvný pigment, ktorý prenáša kyslík) a zníženie počtu bielych krviniek – v krvných testoch.

Neznáme (frekvencia výskytu nie je známa):

- rozpad svalov;
- komplikácie, vyplývajúce z prítomnosti žlčových kameňov;
- pocit vyčerpanosti (únava).

Informujte svojho lekára alebo lekárnika v prípade, že u seba spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

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 LIPANTHYL NT 145 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri 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 LIPANTHYL NT 145 mg obsahuje

- Liečivo je fenofibrát. Jedna tableta LIPANTHYLU NT 145 mg obsahuje 145 miligramov (mg) fenofibrátu.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, monohydrát laktózy, silicifikovaná mikrokryštalická celulóza, krospovidón, hypromelóza, laurylsíran sodný, dokusát sodný, stearát horečnatý.
- Obal tablety tiež obsahuje: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastenec, sójový lecitín, xantánovú gumu.

Ako vyzerá LIPANTHYL NT 145 mg a obsah balenia

LIPANTHYL NT 145 mg sú biele, podlhovasté tablety s označením „145“ na jednej strane a „logom Fournier“ na druhej strane.

LIPANTHYL NT 145 mg je poskytovaný v blistrových baleniach po 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280, 300 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Astrea Fontaine, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Francúzsko

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francúzsko

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	Lipidil 145 ONE
Rakúsko:	Lipanthyl Nanopartikel 145 mg
Belgicko:	Lipanthylnano 145 mg
Luxembursko:	Lipanthylnano 145 mg
Česká republika:	Lipanthyl NT 145 mg
Fínsko:	Lipanthyl Penta 145 mg
Francúzsko:	Lipanthyl 145 mg
Grécko:	Lipidil NT 145 mg
Maďarsko:	Lipidil 145 mg
Írsko:	Lipantil supra 145 mg
Taliansko:	Fulcrosupra 145 mg
Poľsko:	Lipanthyl NT 145
Slovenská republika:	LIPANTHYL NT 145 mg
Španielsko:	Secalip 145 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.