Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lipanthyl 200M, 200 mg, kapsułki
Fenofibratum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lipanthyl 200M i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lipanthyl 200M
3. Jak przyjmować lek Lipanthyl 200M
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lipanthyl 200M
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lipanthyl 200M i w jakim celu się go stosuje

Lek Lipanthyl 200M należy do grupy leków ogólnie znanych jako fibraty. Leki te stosowane są w celu obniżenia stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów mogą być trójglicerydy. Lek Lipanthyl 200M jest stosowany łącznie z dietą niskotłuszczową oraz innymi niemedycznymi sposobami leczenia, takimi jak ćwiczenia fizyczne oraz utrata masy ciała, które mają na celu obniżenie stężenia tłuszczów we krwi.
Lek Lipanthyl 200M w niektórych przypadkach może być stosowany jako dodatek do innych leków (statyny, takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna), jeżeli stężenia tłuszczów we krwi nie da się kontrolować przy użyciu samych statyn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lipanthyl 200M

Kiedy nie stosować leku Lipanthyl 200M
- jeśli pacjent ma uczulenie na fenofibrat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli w przeszłości w czasie przyjmowania innych leków u pacjenta wystąpiło uczulenie na światło słoneczne lub UV albo uszkodzenie skóry (leków takich jak inne fibraty lub leku przeciwzapalnego – ketoprofenu)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby, nerek lub choroba pęcherzyka żółciowego
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki (choroba powodująca bóle brzucha), które nie jest spowodowane dużym stężeniem pewnego rodzaju tłuszczów we krwi

Nie należy przyjmować leku Lipanthyl 200M, jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Lipanthyl 200M.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lipanthyl 200M należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- występują schorzenia wątroby lub nerek
- występuje zapalenie wątroby: objawy obejmują zażółcenie skóry i białkówek oczu (żółtaczka) i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (potwierdzone badaniami laboratoryjnymi)
- występuje niedoczynność tarczycy (zmniejszona aktywność gruczołu tarczycy)

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w razie wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lipanthyl 200M.

Wpływ na mięśnie
Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, gdy wystąpią niespodziewane skurcze lub bóle mięśni, wrażliwość lub osłabienie mięśni w czasie przyjmowania leku Lipanthyl 200M.

- Lek ten może powodować schorzenia mięśni, które mogą być ciężkie.
- Schorzenia te są rzadkie, ale obejmują zapalenie mięśni i ich rozpad. Może to spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć.

Lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia stanu mięśni przed i po rozpoczęciu leczenia.

Ryzyko rozpadu mięśni może być większe u niektórych pacjentów. Należy poinformować lekarza, jeśli:
- pacjent ma powyżej 70 lat
- występuje choroba nerek
- występuje choroba tarczycy
- pacjent pije duże ilości alkoholu
- u pacjenta lub kogoś z rodziny występowały dziedziczne choroby mięśni
- pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu – nazywane statynami, takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna
- w przeszłości występowały schorzenia mięśni w czasie przyjmowania statyn lub fibratów, takich jak fenofibrat, bezafibrat lub gemfibrozyl

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w przypadku wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lipanthyl 200M.

Lipanthyl 200M a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu takich leków, jak:
- leki przeciwzakrzepowe przyjmowane w celu rozrzedzenia krwi (np. warfaryna)
- inne leki stosowane w celu kontroli stężenia tłuszczów we krwi (takie jak statyny lub fibraty). Przyjmowanie statyny równocześnie z lekiem Lipanthyl 200M może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni
- lek z grupy leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (taki jak rozyglitazon lub pioglitazon)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny)

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub w razie wątpliwości), należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lipanthyl 200M.

Lipanthyl 200M z jedzeniem, piciem i alkoholem
Ważne jest, żeby lek przyjmować w trakcie posiłku, ponieważ będzie działał słabiej, gdy zostanie przyjęty na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Nie należy przyjmować leku Lipanthyl 200M i należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowanej ciąży.
- Nie należy przyjmować leku Lipanthyl 200M w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy się poradzić lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Lipanthyl 200M nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Lipanthyl 200M zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Lipanthyl 200M

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi właściwą dawkę leku w zależności od stanu pacjenta, aktualnie stosowanej przez niego terapii i osobistego ryzyka.

Przyjmowanie leku
- Połknąć kapsułkę w całości i popić szklanką wody.
- Nie otwierać i nie rozgryzać kapsułki.
- Kapsułkę przyjmować podczas posiłku - wchłanianie leku na czczo jest gorsze.

Ile leku przyjąć
Zalecana dawka dobowa to 1 kapsułka 200 mg raz na dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek
U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz może zmniejszyć dawkę. W razie takich zaburzeń należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/min) lek jest przeciwwskazany.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku bez niewydolności nerek zalecana jest dawka jak dla dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością wątroby
U pacjentów z niewydolnością wątroby Lipanthyl 200M nie jest zalecany ze względu na brak danych klinicznych dotyczących tej grupy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania leku Lipanthyl 200M u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lipanthyl 200M
W razie zażycia większej dawki niż zalecana lub przypadkowego zażycia leku przez inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Lipanthyl 200M
- W razie pominięcia dawki leku należy zażyć kolejną dawkę z następnym posiłkiem.
- Następnie należy przyjąć zwykłą dawkę o wyznaczonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Lipanthyl 200M
Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, chyba że lek powoduje złe samopoczucie. Zwiększone stężenie cholesterolu musi być leczone długotrwale.
Należy pamiętać, że oprócz przyjmowania leku Lipanthyl 200M równie ważne jest:
- stosowanie diety z obniżoną zawartością tłuszczu

- regularne wykonywanie ćwiczeń fizycznych

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Lipanthyl 200M i skontaktować się natychmiast z lekarzem – może być konieczne szybkie zastosowanie leczenia:

Niezbyt częste: mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów
- skurcze lub bóle mięśniowe, nadwrażliwość mięśni na dotyk lub ich osłabienie - mogą to być objawy zapalenia mięśni lub ich rozpadu, które mogą spowodować uszkodzenie nerek lub nawet śmierć
- bóle brzucha - mogą to być objawy zapalenia trzustki
- bóle w klatce piersiowej i uczucie duszności - mogą to być objawy zakrzepów krwi w płucach (zatorowość płucna)
- ból, zaczerwienienie i obrzęk nóg - mogą to być objawy zakrzepów krwi w nogach (zakrzepica żył głębokich)

Rzadkie: mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów
- reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu
- zażółcenie skóry i białkówek oczu (żółtaczka) lub zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych – mogą to być objawy zapalenia wątroby

Częstość nieznana: nie wiadomo jak często występują
- ciężka postać wysypki skórnej z zaczerwienieniem, złuszczaniem i obrzękiem skóry przypominająca ciężkie oparzenie
- przewlekła choroba płuc

Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Lipanthyl 200M i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

Częste: mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów
- biegunka
- bóle brzucha
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- nudności
- wymioty
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi - stwierdzona w badaniach laboratoryjnych
- zwiększenie stężenia homocysteiny we krwi (zbyt duża ilość tego aminokwasu we krwi wiąże się z większym ryzykiem choroby wieńcowej, udaru i choroby naczyń obwodowych, chociaż nie ustalono dotychczas związku przyczynowo-skutkowego)

Niezbyt częste: mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów
- bóle głowy

- kamica żółciowa
- zmniejszenie popędu płciowego
- wysypka, świąd lub pokrzywka
- wzrost stężenia kreatyniny wydalanej przez nerki - stwierdzony w badaniach laboratoryjnych

Rzadkie: mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów
- utrata włosów
- wzrost stężenia mocznika wydalanego przez nerki - stwierdzony w badaniach laboratoryjnych
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, światło lamp opalających i łóżek opalających
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (barwnik przenoszący tlen we krwi) i zmniejszenie liczby białych krwinek - stwierdzone w badaniach laboratoryjnych

Częstość nieznana: nie wiadomo jak często występują
- rozpad mięśni
- komplikacje związane z kamieniami żółciowymi
- uczucie zmęczenia

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lipanthyl 200M

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25ºC.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lipanthyl 200M
- Substancją czynną leku jest 200 mg fenofibratu mikronizowanego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, sodu laurylosiarczan, krospowidon, magnezu stearynian.
  Skład otoczki: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.

Jak wygląda lek Lipanthyl 200M i co zawiera opakowanie
Lek Lipanthyl 200M występuje w postaci kapsułek.
Opakowanie zawiera 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Astrea Fontaine
Rue des Pres Potets
21121 Fontaine les Dijon
Francja

Delpharm L'Aigle
Zone Industrielle No. 1
Route de Crulai
61300 L'Aigle
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2022