

Към РУ 4583 , 31.03.09

29/13.01.09

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Информация за пациента. Моля, пазете тази листовка. Може да поискате да я прочетете отново.

LIPANTHYL® SUPRA 160 mg modified release tablets

ЛИПАНТИЛ СУПРА 160 mg филм таблетки с изменено освобождаване

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да приемате Липантил Супра 160 mg филм таблетки с изменено освобождаване. Тя може да не отговори на всичките Ви въпроси, затова ако не сте сигурни за нещо, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Международно непатентно наименование:

Микронизиран фенофибрат (Fenofibrate micronized)

Какво има в таблетките?

Всяка бяла филм таблетка с изменено освобождаване Липантил Супра 160 съдържа 160 mg микронизиран фенофибрат. Това е активното вещество. Фенофибрат е от групата, известни като понижаващи липидите лекарства (виж по-долу).

Всяка таблетка съдържа и следните помощни вещества: лактозаmonoхидрат, натриев лаурилсулфат, повидон, кросповидон, безводен колоиден силиций, натриев стеарил-фумарат.

Обвивката на таблетката е направена от: Opadry®, поливинилов алкохол, титанов диоксид (Е 171), талк, соев лецитин, ксантанова гума.

Име на притежателя на разрешението за употреба:

Laboratoires FOURNIER S.A.

28 Boulevard Clemenceau

21000 Dijon

Франция

Име на производителя:

Recipharm Fontaine

Rue des Prés Potets

21 121 Fontaine Les Dijon

Франция

Понижаващи нивото на липидите лекарства

Липантил Супра 160 филм таблетки с изменено освобождаване принадлежи към групата на понижаващи нивото на липидите лекарства (обикновено известни като фибрати). Използва се, за да намали нивото на холестерола и триглицеридите в кръвта при пациенти без резултат от бедна на мазнини диета и други немедицински мерки, като намаляване на теглото или физически упражнения, особено когато има данни за рискови фактори. Липантил Супра 160 често може да увеличи количеството на така наречения "добър" тип холестерол (HDL или липопротеинов холестерол с голяма плътност).

Какви опаковки се предлагат за Липантил Супра 160?

Липантил Супра 160 mg филм таблетки с изменено освобождаване се опакова в блистери по 15. По два блистера в картонена кутия – общо 30 таблетки в опаковка.

Зашо Вашият лекар иска да взимате Липантил Супра 160?

Липиди и дислипидемия (нарушена мастна обмяна)

Чрез кръвни тестове, Вашият лекар е открил, че имате твърде висок холестерол или триглицериди в кръвта. Те са мастни субстанции (липиди). Вие може да не сте забелязали някакви симптоми. Това състояние се нарича хиперлипидемия (повишени стойности на липидите) или по-общо дислипидемия (нарушена мастна обмяна). Вашият лекар може също да Ви предпише Липантил Супра 160, ако дислипидемията Ви е свързана с други болестни състояния като диабет и заболяване на щитовидната жлеза.

Рискове от твърде висок холестерол или триглицериди

Твърде високият холестерол може да Ви изложи на риск от развитие на сърдечносъдови заболявания. „Лош“ тип холестерол, наречен липопротеинов холестерол с малка плътност (LDL), може да образува плаки върху стените на Вашите главни кръвоносни съдове. Това може да доведе до запушване на важни кръвоносни съдове във Вашето сърце, мозък или крайници. Високите нива на триглицеридите в кръвта могат също да увеличат риска от сърдечносъдови заболявания.

Преди да вземете Липантил Супра 160

Преди да вземете таблетките, кажете на Вашия лекар, ако някое от следните оплаквания се отнася за Вас:

- ❖ Страдате от чернодробно, бъбречно заболяване или заболяване на жълчния мехур.
- ❖ Страдате от панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до силна коремна болка).
- ❖ Алергични сте или сте реагирали лошо към фенофибрат, Липантил Супра 160 или към сходни лекарства, или към някое от помощните вещества в това лекарство.
- ❖ Имате доказана фотоалергия (алергична реакция, причинена от слънчева светлина или излагане на UV светлина) или фототоксични реакции (поражение на кожата, причинено от излагане на слънчева или UV светлина) по време на лечение с фибрати (понижаващи нивото на липидите лекарства) или с кетопрофен (противовъзпалително лекарство).
- ❖ Бременна сте, кърмите или планирате да забременеете.
- ❖ Вземате антикоагуланти, за да предотвратите съсиране на кръвта си (например варфарин).
- ❖ Вземате други понижаващи нивото на липидите лекарства (например лекарства, известни като статини или фибрати).
- ❖ Страдате от хипотироидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза).
- ❖ Пиете много алкохол.
- ❖ Вземате фенофибрат и циклоспорин (имуносупресор – потискащо имунитета лекарство).
- ❖ Не понасяте захар.
- ❖ Алергични сте към соя.

Как да взимате Липантил Супра 160 ?

Важно е да взимате таблетките, както Вашият лекар Ви е предписал. Също така, моля прочетете етикета на опаковката. Обичайната доза за възрастни е 1 филм таблетка с



изменено освобождаване дневно. Важно е да взимате таблетките с храна, защото няма да действат на гладно. Преглътнете таблетките цели с вода.

Ако в настоящия момент взимате една капсула Липантил Микро 200, Вие може да преминете на една филм таблетка с изменено освобождаване Липантил Супра 160.

Деца не трябва да взимат Липантил Супра 160.

Трябва да преустановите приема на Липантил Супра 160, ако Вашият лекар Ви каже, че имате проблеми с бъбренчната функция.

Не се тревожете, ако забравите да вземете дозата Липантил Супра 160. Вземете следващата доза със следващото ядене и след това продължете да взимате таблетките, както обикновено. Ако забравите да вземете лекарството, не взимайте 2 дози наведнъж. Ако се притеснявате за това, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Друга информация

Дислипидемията се нуждае от лечение за дълъг период от време. Не спирайте да взимате лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви каже, или не се чувствате добре от филм таблетките. Също така, трябва да продължите с Вашата бедна на мазнини диета.

Ако се консултирате с друг лекар или постъпите в болница, предупредете, че взимате Липантил Супра 160, защото някои лекарства не трябва да се взимат с него. Уведомете Вашия лекар, ако трябва да взимате други лекарства.

Какво да направите, ако вземете твърде много филм таблетки?

Ако случайно вземете твърде много таблетки, или мислите, че дете е гълтнало таблетки, веднага се свържете с най-близката болница или с Вашия лекуващ лекар.

Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Липантил Супра 160 може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не при всеки се проявяват. Някои пациенти чувстват следните нежелани лекарствени реакции, когато приемат фенофибрат.

Често срещани нежелани лекарствени реакции (получавани при <1/10 и >1/100 пациенти)

- Коремна болка, гадене, повръщане, диария и събиране на газове в стомаха и червата);
- Повишени кръвни нива на различни чернодробни ензими.

Нечесто срещани нежелани лекарствени реакции (получавани при <1/100 и >1/1000 пациенти)

- панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до коремна болка);
- тромбоемболизъм: белодробен емболизъм (съсирак в белите дробове, причиняващ болка в гърдите и задух), дълбока венозна тромбоза (съсирак в краката, причиняващ болка, зачерявяне или подуване);
- обрив, сърбеж, уртикария (копривна треска);
- леко повишаване на креатинина (вещество, секретирано от бъбреците);
- мускулна болка, възпаление на мускулите, мускулни крампи и слабост;
- главоболие;
- намалено либido.



Рядко срещани нежелани лекарствени реакции: (получавани при <1/1000 и >1/10000 пациенти)

- хепатит (възпаление на черния дроб), чиито симптоми се изразяват в лека жълтеница (пожълтяване на кожата и белите части на очите), стомашни болки и сърбеж;
- разпадане на клетките на мускулатурата;
- падане на косата;
- намаляване на хемоглобина (пренасящ кислорода пигмент в кръвта)
- повищена чувствителност към слънчева светлина, лампи и солариуми
- леко повишаване на уреята (субстанция, отделяна от бъбреците)

Много рядко срещани нежелани лекарствени реакции

- хронична интерстициална пневмопатия (хронично заболяване на междуклетъчната белодробна тъкан)

Ако изпитате никакви други нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка, моля веднага уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Как да съхранявате Вашите фильм таблетки

Да се съхраняват при температура под 30°C.

Съхранявайте лекарството в оригиналната му опаковка.

Да се пази на места, недостъпни за деца!

Срок на годност: 2 години.

Не взимайте таблетките след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Тези таблетки са за Вас. Само лекар може да Ви предпише Липантил Супра 160 mg фильм таблетки с изменено освобождаване. Никога не ги давайте на друг.

Дата на промяна на листовката:

Юли 2008 г.

Внимание! Информацията в тази листовка е ограничена!

В случай на допълнителни въпроси, се обърнете към Вашия лекуващ лекар или към Солвей Фарма ЕООД

София Тауър, ет. 5, офис 52, бул. Ал. Стамболийски 103

1303, София

Тел: ++ 3592 9234 700

Факс: ++ 3592 9234 701

