

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **LIPANTHYL Supra 160 mg potahované tablety** fenofibratum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako vy.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Lipanthyl Supra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lipanthyl Supra užívat
3. Jak se přípravek Lipanthyl Supra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lipanthyl Supra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lipanthyl Supra a k čemu se používá**

Přípravek Lipanthyl Supra patří do skupiny léčivých přípravků obecně zvaných fibráty. Tyto léčivé přípravky se užívají ke snížení hladiny tuků (lipidů) v krvi. Například tuků označovaných jako triglyceridy.

Přípravek Lipanthyl Supra se užívá ke snížení hladiny tuků v krvi současně s dietou zaměřenou na nízký příjem tuků a s další nefarmakologickou léčbou, jako je cvičení a snižování hmotnosti.

Přípravek Lipanthyl Supra se může za určitých okolností používat společně s jinými léky [statiny], a to tehdy, když nejsou hladiny tuků v krvi samotným statinem kontrolovány.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lipanthyl Supra užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lipanthyl Supra, jestliže:**

- jste alergický(á) na fenofibrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6: Další informace)
- jste alergický(á) (hypersenzitivní) na arašídy nebo podzemnicový olej nebo sójový lecithin nebo příbuzné produkty
- jste měl(a) při užívání jiných léků alergickou reakci nebo poškození kůže slunečním zářením nebo UV zářením (tyto léky zahrnují ostatní fibráty a protizánětlivý lék zvaný „ketoprofen“)
- máte závažné onemocnění jater, ledvin nebo žlučníku
- máte pankreatitidu (zánět slinivky břišní, který vyvolává bolest břicha), která není způsobena vysokými hladinami tuku v krvi

Jestliže pro vás platí některý z výše uvedených bodů, neužívejte přípravek Lipanthyl Supra. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Lipanthyl Supra se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lipanthyl Supra se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte jakékoli onemocnění jater nebo ledvin
- máte pravděpodobně zánět jater (hepatitidu) - příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenku) a zvýšené hodnoty jaterních enzymů (které se ukáží v testech)
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypothyreóza)

Pokud pro vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Lipanthyl Supra se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Vliv na svaly**

Jestliže ucítíte při užívání tohoto přípravku nevysvětlitelné křeče nebo bolest, napětí nebo slabost svalů, přestaňte přípravek Lipanthyl Supra užívat a navštivte ihned lékaře.

- Je to proto, že tento léčivý přípravek může způsobit svalové obtíže, které mohou být závažné.
- Tyto obtíže jsou vzácné, ale zahrnují zánět svalů i jejich rozpad. Ten může vyvolat poškození ledvin nebo dokonce smrt.

Váš lékař může provést krevní test, aby zkontroloval vaše svaly před začátkem léčby a během ní.

Riziko rozpadu svalů je vyšší u některých pacientů. Informujte svého lékaře, pokud:

- jste starší 70 let
- máte onemocnění ledvin
- máte onemocnění štítné žlázy
- máte vy nebo váš blízký příbuzný onemocnění svalů, které je dědičné
- pijete velké množství alkoholu
- užíváte léky zvané statiny snižující cholesterol, jako je simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin nebo fluvastatin
- jste někdy měl(a) svalové obtíže při léčbě statiny nebo fibráty, jako je fenofibrát, bezafibrát nebo gemfibrozil.

Pokud pro vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Lipanthyl Supra se svým lékařem.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Lipanthyl Supra**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, užíváte-li některý z následujících léků:

- protisrážlivé léky na ředění krve (jako je warfarin)
- jiné léky ke kontrole hladiny tuků v krvi (jako jsou statiny nebo fibráty). Užívání statinu spolu s přípravkem Lipanthyl Supra může zvýšit riziko svalových obtíží
- zvláštní skupinu léků k léčbě diabetu (jako rosiglitazon nebo pioglitazon)
- cyklosporin (imunosupresivum) k potlačení imunitního systému

Pokud pro vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Lipanthyl Supra se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Přípravek Lipanthyl Supra s jídlem, pitím a alkoholem**

Zapijte tabletu sklenicí vody. Je důležité užívat tabletu s jídlem – při užití nalačno nemůže lék správně působit.

## **Těhotenství, kojení a fertilita**

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, neužívejte

přípravek Lipanthyl Supra a řekněte to svému lékaři.

- Pokud kojíte nebo plánujete kojit své dítě, neužívejte přípravek Lipanthyl Supra. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento lék neovlivní vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Lipanthyl Supra obsahuje** laktosu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**Přípravek Lipanthyl Supra obsahuje** sójový lecithin. Pokud jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Lipanthyl Supra užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám určí vhodnou sílu přípravku v závislosti na Vašem stavu, současné léčbě a výši Vašeho rizika.

#### **Užívání tohoto přípravku**

- Zapíjejte tabletu sklenicí vody.
- Tabletou nedrtíte ani nežvýkejte.
- Užívejte tabletu s jídlem – při užití nalačno se účinek nemůže správně projevit.

#### **Kolik přípravku máte užívat**

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Užíváte-li v současné době jednu tobolku obsahující 200 mg fenofibrátu, váš lékař to může změnit na jednu tabletu přípravku Lipanthyl Supra.

#### **Lidé s onemocněním ledvin**

Máte-li onemocnění ledvin, váš lékař vám může doporučit, abyste užíval(a) nižší dávku. Zeptejte se na to svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Použití přípravku Lipanthyl Supra u dětí a mladistvých do 18 let se nedoporučuje.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lipanthyl Supra, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lipanthyl Supra, než jste měl(a) nebo pokud někdo jiný užil váš lék, řekněte to svému lékaři nebo kontaktujte svou nejbližší nemocnici.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lipanthyl Supra**

- Jestliže jste zapomněl(a) vzít si svou dávku, vezměte si další dávku s příštím jídlem.
- Pak pokračujte v užívání tablet jako obvykle.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li obavy, řekněte to svému lékaři.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lipanthyl Supra**

Nepřestávejte užívat přípravek Lipanthyl Supra bez rady s lékařem nebo pokud se budete cítit po užití tablet dobře. To proto, že zvýšené hladiny tuku v krvi vyžadují dlouhodobou léčbu.

Pamatujte, že stejně jako užívání přípravku Lipanthyl Supra je také důležité, abyste:

- dodržoval(a) nízkotučnou dietu
- pravidelně cvičil(a).

Pokud lékař ukončí vaši léčbu, neschovávejte si žádné zbylé tablety, jestliže vám to lékař neřekl. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Lipanthyl Supra užívat a navštivte ihned lékaře – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:**

**Méně časté:** mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob

- křeče nebo bolest, napětí či slabost svalů – to mohou být příznaky zánětu nebo rozpadu svalů, což může být příčinou poškození ledvin nebo dokonce smrti
- bolest břicha – ta může být příznakem zánětu slinivky břišní (pankreatitidy)
- bolest na prsou a pocit dušnosti – to mohou být příznaky krevní sraženiny v plicích (plicní embolie)
- bolest, zarudnutí nebo otok nohou – to mohou být příznaky krevní sraženiny v noze (hluboké žilní trombózy).

**Vzácné:** mohou postihnout méně než 1 z 1 000 osob

- alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit dýchací obtíže
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka) nebo zvýšení jaterních enzymů – to mohou být příznaky zánětu jater (hepatitidy).

**Neznámé:** není známo, jak často se mohou vyskytnout

- závažná forma kožní vyrážky se zarudnutím, olupováním a otokem kůže, která se podobá těžké popálenině
- dlouhodobé plicní obtíže.

Jestliže zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Lipanthyl Supra užívat a navštivte ihned lékaře.

#### **Ostatní nežádoucí účinky**

Pokud zaznamenáte některý z níže uvedených nežádoucích účinků, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

**Časté:** mohou postihnout méně než 1 z 10 osob

- průjem
- bolest břicha
- plynatost
- pocit nevolnosti (nausea)
- zvracení
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi – prokazatelné v testech
- zvýšení hladiny homocysteinu (nadměrné množství této aminokyseliny v krvi bylo spojeno se zvýšeným rizikem ischemické choroby srdeční, mrtvice a onemocnění periferních cév, i když

příčinná souvislost nebyla potvrzena).

**Méně časté:** mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob

- bolest hlavy
- žlučnickové kameny
- snížená sexuální energie
- vyrážka, svědění nebo červené skvrny na kůži
- vzestup “kreatininu” (látko vylučovaná ledvinami) - prokazatelný v testech.

**Vzácné:** mohou postihnout méně než 1 z 1 000 osob

- padání vlasů
- vzestup “močoviny” (látko vylučovaná ledvinami) - prokazatelný v testech
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo, solární lampy a solária
- pokles hemoglobinu (krevní barvivo přenášející kyslík v krvi) a bílých krvinek - prokazatelný v testech.

**Neznámé:** není známo, jak často se mohou vyskytnout

- rhabdomyolýza (rozpad svalové tkáně – viz bod 2 Vliv na svaly)
- komplikace cholelithiázy (onemocnění způsobené tvorbou a přítomností kaménků ve žlučnicku a žlučových cestách)
- pocit vyčerpání (únava).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Lipanthyl Supra uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento léčivý přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Uchovávejte ho při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za slovy „EXP“ a na blistru číselným údajem. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lipanthyl Supra obsahuje**

- Léčivou látkou je fenofibratum. Jedna tableta přípravku Lipanthyl Supra obsahuje 160 miligramů (mg) fenofibratum.
- Ostatní složky přípravku jsou: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, povidon 25, krospovidon, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium- stearyl-fumarát.

Složení potahu tablet: Potahová soustava Opadry OY-B-28920 bílá: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, sójový lecithin, xanthanová klovatina.

### **Jak přípravek Lipanthyl Supra vypadá a co obsahuje toto balení**

Lipanthyl Supra jsou bílé, oválné, potahované tablety, na jedné straně s vyraženým 160. Tablety jsou k dispozici v blistrech obsahujících 30, 60 a 90 tablet.

Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Do 28. 2. 2023

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13, Irsko

Od 1. 3. 2023

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

#### Výrobce

Astrea Fontaine  
rue des Prés Potets  
21121 Fontaine-les-Dijon  
Francie

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 10. 2022**