Sp.zn. sukls215743/2022

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LIPANTHYL NT 145 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 NT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lipanthyl NT užívat
3. Jak se přípravek Lipanthyl NT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lipanthyl NT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lipanthyl NT a k čemu se používá

Přípravek Lipanthyl NT 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 NT 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 NT 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 NT užívat

Neužívejte přípravek Lipanthyl NT, jestliže:
- jste alergický(á) na fenofibrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6: Obsah balení a další informace)
- jste alergický(á) na arašídy, podzemnicový olej, sójový lecithin nebo příbuzné produkty
- jste měl(a) při užívání jiných léků (jako jsou ostatní fibráty nebo protizánětlivý lék zvaný „ketoprofen“) alergickou reakci nebo poškození kůže slunečním zářením nebo UV zářením
- 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 NT. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Lipanthyl NT se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Lipanthyl NT se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:
- máte nějaké potíže s játry nebo ledvinami
- máte pravděpodobně zánět jater (hepatitidu) - příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenku), zvýšené hodnoty jaterních enzymů (které se ukáží v krevních testech), bolest břicha/žaludku a svědění
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreóza).

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Lipanthyl NT 145 mg se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Lipanthyl NT 145 mg a jeho vliv na svaly
Přestaňte užívat přípravek Lipanthyl NT 145 mg a navštivte ihned lékaře, jestliže se u Vás objeví:
- nevysvětlitelné křeče,
- bolest, citlivost nebo slabost svalů.

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 svalových obtíží je vyšší u některých pacientů. Zvláště informujte svého lékaře, jestliže:
- jste starší 70 let
- máte problémy s ledvinami
- máte problémy se štítnou žlázou
- máte Vy nebo Váš blízký příbuzný onemocnění svalů, které se dědí v rodině
- 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 NT se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Lipanthyl NT
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 ke snížení srážlivosti krve (jako je warfarin)
- jiné léky ke kontrole hladin tuků v krvi (jako jsou statiny nebo fibráty). Je to proto, že užívání statinu nebo jiného fibrátu spolu s přípravkem Lipanthyl NT může zvýšit riziko svalových obtíží
- zvláštní skupinu léků k léčbě diabetu (jako rosiglitazon nebo pioglitazon)
- cyklosporin – užívaný k potlačení imunitního systému.

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

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, řekněte to svému lékaři. To proto, že není známo, jak může přípravek Lipanthyl NT ovlivnit Vaše nenarozené dítě. Měla byste přípravek Lipanthyl NT užívat pouze v případě, že Vám to lékař řekne.
- Neužívejte přípravek Lipanthyl NT pokud kojíte nebo plánujete kojit své dítě. To proto, že není známo, zda se přípravek Lipanthyl NT vylučuje u lidí do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Lipanthyl NT obsahuje laktosu, sacharosu a sójový olej

- Přípravek Lipanthyl NT obsahuje cukry zvané laktóza a sacharóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Přípravek Lipanthyl NT obsahuje sójový olej**.** Pokud jste alergický(á) na arašídy, arašídový olej 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 NT užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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

Tableta může být užita s jídlem nebo bez jídla, v kteroukoli denní dobu.

- Zapíjejte tabletu sklenicí vody.
- Nedrťte tabletu ani ji nežvýkejte.

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

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

Jaké množství přípravku máte užívat

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.
Užíváte-li v současné době jednu tobolku obsahující 200 mg fenofibrátu nebo jednu tabletu přípravku Lipanthyl Supra 160 mg denně, můžete to změnit na jednu tabletu přípravku Lipanthyl NT 145 mg denně. Stále budete dostávat stejné množství léku.

Lidé s onemocněním ledvin

Máte-li potíže s ledvinami, 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 NT u dětí a mladistvých do 18 let se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lipanthyl NT, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lipanthyl NT, 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 NT
- Jestliže jste zapomněl(a) užít svou dávku, vezměte si další dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lipanthyl NT
Nepřestávejte užívat přípravek Lipanthyl NT s výjimkou případů, kdy Vám to poradí lékař nebo pokud se po užití tablet nebudete cítit dobře. To proto, že potřebujete dlouhodobou léčbu. Pokud lékař ukončí Vaši léčbu, neschovávejte si žádné zbylé tablety, jestliže Vám to lékař neřekl.
Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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 NT užívat a navštivte ihned lékaře – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

Méně časté: mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob
- křeče nebo bolest, citlivost či slabost svalů – to mohou být příznaky zánětu nebo rozpadu svalů, což může být příčinou poškození ledvin nebo dokonce smrti
- bolest břicha/žaludku – ta může být příznakem zánětu slinivky břišní (pankreatitidy)
- bolest na hrudi 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 – její 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 NT 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 žaludku (břicha)
- plynatost (nadýmání)

- pocit nevolnosti (nauzea)
- 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
- žlučové kameny
- snížené libido
- vyrážka, svědění nebo červené skvrny na kůži
- zvýšení kreatininu (produkovaného ledvinami) - prokazatelné v testech.

Vzácné: mohou postihnout méně než 1 z 1 000 osob
- vypadávání vlasů
- zvýšení močoviny (produkované ledvinami) - prokazatelné v testech
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, solární lampy a solária
- pokles hemoglobinu (který přenáší kyslík v krvi) a bílých krvinek - prokazatelný v testech.

Neznámé: není známo, jak často se mohou vyskytnout
- rozpad svalů
- komplikace žlučových kamenů
- 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.

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

5. Jak přípravek Lipanthyl NT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte přípravek při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“ a na blistru uvedené 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 NT obsahuje

- Léčivou látkou je fenofibratum. Jedna tableta přípravku Lipanthyl NT obsahuje fenofibratum 145 miligramů (mg).
- Dalšími složkami jsou: sacharosa, monohydrát laktosy, silicifikovaná mikrokrystalická celulosa, krospovidon, hypromelosa, natrium lauryl-sulfát, sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát.
- Potahová vrstva tablety Opadry dále obsahuje: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, sójový lecithin, xanthanovou klovatinu.

Jak přípravek Lipanthyl NT vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku Lipanthyl NT jsou bílé, podlouhlé, na jedné straně s vyraženým „145“ a na druhé straně s vyraženým logem společnosti „Fournier“.
Potahované tablety jsou k dispozici v blistrech, obsahujících 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280, 300 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Výrobce

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville - Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francie
Astrea Fontaine, rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Francie
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo:	Lipidil 145 ONE
Rakousko:	Lipanthyl Nanopartikel 145 mg
Belgie:	Lipanthylnano 145 mg
Lucembursko:	Lipanthylnano 145 mg
Česká republika:	Lipanthyl NT
Finsko:	Lipanthyl Penta 145 mg
Francie:	Lipanthyl 145 mg
Řecko:	Lipidil NT 145 mg
Maďarsko:	Lipidil 145 mg
Irsko:	Lipantil supra 145 mg
Itálie:	Fulcrosupra 145 mg

Polsko:	Lipanthyl NT 145
Slovenská republika:	Lipanthyl NT 145 mg
Španělsko:	Secalip 145 mg

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