

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LIPANTHYL S 215 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 S a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lipanthyl S užívat
3. Jak se přípravek Lipanthyl S užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lipanthyl S uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Lipanthyl S obsahuje léčivou látku fenofibrát. 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 S 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 tělesné hmotnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lipanthyl S užívat

Neužívejte přípravek Lipanthyl S, 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 arašidy, podzemnicový olej nebo sójový lecithin, případně 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 vedoucí k bolestem břicha), která není způsobena vysokými hladinami tuku v krvi.

Jestliže pro Vás platí některý z výše uvedených bodů, neužívejte přípravek Lipanthyl S. Pokud si nejste

jistý(á), porad'te se před užitím přípravku Lipanthyl S se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte jakékoli potíže s játry nebo ledvinami
- máte pravděpodobně zánět jater (hepatitidu) - příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenku) a zvýšené hodnoty jaterních enzymů (prokazatelné v testech)
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypothyroidismus)

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), porad'te se před užitím přípravku Lipanthyl S 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 S užívat a navštivte ihned lékaře.

- Je to proto, že tento léčivý přípravek může způsobit svalové problémy, které mohou být závažné.
- Tyto problémy 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, jestliže:

- jste starší 70 let
- máte problémy s ledvinami
- máte problémy se štítnou žlázou
- máte Vy nebo Váš blízký příbuzný onemocnění svalů, které je dědičné
- konzumujete velké množství alkoholu
- užíváte léky zvané statiny snižující cholesterol - jako je simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin nebo fluvastatin
- jste někdy měl(a) svalové problémy 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)), porad'te se před užitím přípravku Lipanthyl S se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Lipanthyl S

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 S může zvýšit riziko svalových problémů
- 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)), porad'te se před užitím přípravku Lipanthyl S se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Lipanthyl S s jídlem, pitím a alkoholem

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, nežívejte přípravek Lipanthyl S a řekněte to svému lékaři.
- Pokud kojíte nebo plánujete kojit své dítě, nežívejte přípravek Lipanthyl S.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Lipanthyl S 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 S obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E110) a hlinitý lak červeně allura AC (E129). Tyto pomocné látky mohou vyvolat alergické reakce.

Přípravek Lipanthyl S obsahuje sójový olej. Pokud jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, nežívejte 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 S 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

- Polykejte tabletu vcelku a zapíjejte ji sklenicí vody.
- Nedrtěte tabletu ani ji nežvýkejte.
- Užívejte tabletu s jídlem – při užití nalačno nemůže lék správně působit.

Kolik přípravku máte užívat

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Lipanthyl Supra 160 mg denně.

Váš lékař Vás však může požádat, abyste užíval(a) jednu tabletu přípravku Lipanthyl S denně. To je vyšší dávka.

Užíváte-li v současné době jednu tobolku přípravku Lipanthyl M 267 mg, Váš lékař to může změnit na jednu tabletu přípravku Lipanthyl S.

Lidé s onemocněním ledvin

Máte-li problémy 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 S u dětí a mladistvých do 18 let se nedoporučuje.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lipanthyl S, 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 S

- Jestliže jste zapomněl(a) vzít si svou dávku, vezměte si další dávku s příštím jídlem.
 - Poté 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 S

Nepřestávejte užívat přípravek Lipanthyl S s výjimkou případů, kdy Vám to poradí lékař nebo pokud se nebudete cítit po užití tablet dobře. To proto, že zvýšené hladiny tuku v krvi vyžadují dlouhodobou léčbu. Pamatujte, že stejně jako užívání přípravku Lipanthyl S je také důležité, abyste:

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

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

- alergická reakce – její příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit dýchací obtíže
- křeče nebo bolest, napětí či slabost svalů – mohou být příznaky zánětu nebo rozpadu svalů, což může způsobit poškození ledvin nebo dokonce smrt
- bolest žaludku (břicha) – může být příznakem zánětu slinivky břišní (pankreatitidy)
- bolest na hrudi a pocit dušnosti – mohou být příznaky krevní sraženiny v plicích (plicní embolie)
- bolest, zarudnutí nebo otok dolních končetin – mohou být příznaky krevní sraženiny v dolní končetině (hluboké žilní trombózy)
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka) nebo zvýšení jaterních enzymů – mohou být příznaky zánětu jater (hepatitidy).

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

Ostatní nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 z 10 lidí):

- průjem
- bolest žaludku (břicha)
- plynatost (flatulence)
- pocit nevolnosti (nauzea)

- zvracení
- zvýšení hladin 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 (postihují méně než 1 ze 100 lidí):

- bolest hlavy
- žlučové kameny
- snížená sexuální energie
- vyrážka, svědění nebo červené skvrny na kůži
- vzestup “kreatininu” vylučovaného ledvinami - prokazatelný v testech.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 lidí):

- vypadávání vlasů
- vzestup “močoviny” vylučované ledvinami - prokazatelný 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.

Nežádoucí účinek, jehož pravděpodobnost výskytu je neznámá

- závažná forma kožní vyrážky se zarudnutím, olupováním a otokem kůže, která připomíná těžké popáleniny
- dlouhodobé plicní obtíže. Pokud pocítíte jakékoli neobvyklé dýchací obtíže, řekněte to ihned svému lékaři
- pocit vyčerpání (únava).

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 S uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento léčivý přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „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 S obsahuje

- Léčivou látkou je fenofibratum. Jedna tableta přípravku Lipanthyl S obsahuje 215 miligramů (mg) fenofibratum.
- Dalšími složkami přípravku jsou: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, povidon, krosopovidon, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát. Potahová vrstva tablety Opadry obsahuje: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, sójový lecithin, xanthanovou klovatinu, hlinitý lak oranžové žluti (E110), hlinitý lak červeně allura AC (E129), hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Lipanthyl S vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku Lipanthyl S jsou oranžovo-červené, oválné, na jedné straně s vyraženým 215.

Potahované tablety jsou k dispozici v blistrech obsahujících 28/30/56/100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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
Dublín 13, Irsko

Od 1. 3. 2023
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublín, 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

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Irsko:	Lipantil Supra 215 mg
Česká republika:	Lipanthyl S
Slovenská republika:	Lipanthyl Supra 215 mg
Polsko:	Lipanthyl Supra 215 mg

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