

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lipanthyl 200 mg cietās kapsulas *fenofibratum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Lipanthyl un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lipanthyl lietošanas
3. Kā lietot Lipanthyl
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lipanthyl
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lipanthyl un kādam nolūkam to lieto

Lipanthyl pieder zāļu grupai, ko parasti dēvē par fibrātiem. Šīs zāles lieto, lai samazinātu tauku (lipīdu) līmeni asinīs. Piemēram, taukus, kas zināmi kā triglicerīdi.

Lipanthyl lieto vienlaikus ar diētu ar mazu tauku saturu un citu nemedikamentozu ārstēšanu, piemēram, fizisku slodzi un ķermeņa masas samazināšanu, lai samazinātu tauku līmeni asinīs.

Lipanthyl var lietot papildus citām zālēm (statīniem) noteiktos apstākļos, kad tauku līmeni asinīs nav iespējams kontrolēt ar statīnu vienu pašu.

2. Kas Jums jāzina pirms Lipanthyl lietošanas

Nelietojiet Lipanthyl šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fenofibrātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pēc citu zāļu lietošanas ir alerģiskas reakcijas vai ādas bojājumi no saules gaismas vai ultravioletā starojuma (tādas zāles, kas ietver citus fibrātus vai pretiekaisuma līdzekli, ko sauc par ketoprofēnu);
- ja Jums ir smagi aknu, nieru vai žultspūšļa darbības traucējumi;
- ja Jums ir pankreatīts (iekaisis aizkuņģa dziedzeris, kas izraisa sāpes vēderā), kā cēlonis nav augsts tauku līmenis asinīs;
- Lipanthyl nedrīkst lietot bērni.

Nelietojiet Lipanthyl, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja Jūs neesat pārliecināts, pirms Lipanthyl lietošanas, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lipanthyl lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi.
- Jums var būt iekaisušas aknas (hepatīts) – pazīmes ietver dzeltenu ādas krāsu un dzeltenus acs baltumus (dzelte) un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni (norāda asins analīzes).
- Jums ir nepietiekoši aktīvs vairogdziedzeris (hipotireoze).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), pirms Lipanthyl lietošanas, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ietekme uz muskuļiem

Nekavējoties pārtrauciet Lipanthyl lietošanu un dodieties pie ārsta, ja Jums šo zāļu lietošanas laikā rodas nezināmas izcelsmes krampji vai sāpīgi, jutīgi vai vāji muskuļi.

- Tas ir tādēļ, ka šīs zāles var izraisīt muskuļu darbības traucējumus, kas var būt smagi.
- Šie traucējumi ir reti, bet ietver muskuļu iekaisumu un sabrukumu. Tas var izraisīt nieru bojājumus vai pat nāvi.

Lai pārbaudītu Jūsu muskuļu stāvokli pirms un pēc ārstēšanas uzsākšanas, Jūsu ārsts var nozīmēt Jums asins analīzes.

Dažiem pacientiem muskuļu sabrukšanas risks ir augstāks. Pastāstiet ārstam, ja:

- Jūs esat vecāks par 70 gadiem,
- Jums ir nieru darbības traucējumi,
- Jums ir vairogdziedzera darbības traucējumi,
- Jums vai kādam tuvam radniekam ir muskuļu darbības traucējumi, kas pārmantojas ģimenē,
- Jūs lietojat alkoholu lielā daudzumā,
- lai samazinātu holesterīna līmeni, Jūs lietojat zāles, ko sauc par statīniem, piemēram, simvastatīns, atorvastatīns, pravastatīns, rosuvastatīns vai fluvastatīns,
- ārstēšanās laikā ar statīniem vai fibrātiem, piemēram, fenofibrātu, bezafibrātu vai gemfibrozilu, Jums kādreiz ir bijuši muskuļu darbības traucējumi.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), pirms Lipanthyl lietošanas, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Citas zāles un Lipanthyl

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

It sevišķi pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat šādas zāles:

- antikoagulantus, kas sašķidrina Jūsu asinis (piemēram, varfarīns);
- citas zāles, kas kontrolē tauku līmeni asinīs (piemēram, statīni vai fibrāti). Lietojot statīnus vienlaicīgi ar Lipanthyl, var palielināties muskuļu darbības traucējumu risks;
- konkrētas zāļu grupas, lai ārstētu cukura diabētu (piemēram, rosiglitazons vai pioglitazons);
- ciklosporīnus (imūnsupresanti);
- fenilbutazonu – pretiekaisuma zāles sāpju ārstēšanai.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), pirms Lipanthyl lietošanas vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Lipanthyl kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Norijiet kapsulu, uzdzerot glāzi ūdens. Kapsulu ir svarīgi lietot ēšanas laikā, tukšā dūšā tās nedarbosies tik labi.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nelietojiet Lipanthyl, ja Jums iestājusies grūtniecība, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Lipanthyl, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot savu bērnu ar krūti.

Pirms šo zāļu lietošanas vaicājiņiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus vai ierīces.

Lipanthyl satur laktozi un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lipanthyl

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts noteiks Jums piemēroto zāļu stiprumu atkarībā no Jūsu stāvokļa, Jūsu pašreizējās terapijas un Jūsu personīgās riska pakāpes.

Kā lietot šīs zāles

- Kapsula jānorij vesela, uzdzerot glāzi ūdens.
- Kapsulu nedrīkst atvērt vai košļāt.
- Lietojiet kapsulu kopā ar ēdienu – tukšā dūšā tā nedarbosies tik labi.

Cik daudz jālieto

Ieteicamā deva ir viena kapsula (200 mg) dienā.

Cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts var Jums ieteikt lietot mazāku devu. Vaicājiņiet par to savam ārstam vai farmaceitam.

Ja esat lietojis Lipanthyl vairāk nekā noteikts

Ja Jūs lietojāt Lipanthyl vairāk nekā noteikts vai kāds cits lietoja Jūsu zāles, pastāstiet par to savam ārstam vai griezieties pēc palīdzības tuvākajā slimnīcā.

Ja esat aizmirsis lietot Lipanthyl

- Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet nākamo devu savas nākamās ēdienreizes laikā.
- Tad turpiniet lietot kapsulu parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs tas uztrauc, konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Lipanthyl

Nepārtrauciet Lipanthyl lietošanu, ja vien ārsts to nav Jums ieteicis vai kapsulu lietošana liek Jums justies slikti. Tas ir tādēļ, ka patoloģisks tauku līmenis asinīs ir jāārstē ilgstoši.

Atcerieties, ka tāpat kā Lipanthyl lietošana, ir tikpat svarīgi, lai Jūs:

- Ievērotu zemu taukus saturošu diētu,
- Regulāri veiktu fiziskas nodarbības.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Lipanthyl lietošana bērniem un jauniešiem jaunākiem par 18 gadiem nav ieteicama.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet Lipanthyl lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta, ja Jūs ievērojat jebkādas no šādām nopietnām blakusparādībām - Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība:

- Alerģiskas reakcijas – pazīmes var būt sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt elpošanu.
- Krampji vai sāpīgi, jutīgi vai vāji muskuļi – tās var būt muskuļu iekaisuma vai sabrukšanas pazīmes, kas var izraisīt nieru bojājumus vai pat nāvi.
- Sāpes vēderā – tā var būt pazīme, ka Jums ir iekaisis aizkuņģa dziedzeris (pankreatīts).
- Sāpes krūškurvī un elpas trūkums – tās var būt asins recekļa plaušās (plaušu embolijas) pazīmes.
- Sāpes, apsārtums un pietūkums kājās – tās var būt asins recekļa kājās (dziļo vēnu trombozes) pazīmes.
- Dzeltena ādas krāsa un dzeltenīgs baltums (dzelte) vai paaugstināts aknu enzīmu līmenis – šīs var būt iekaisušu aknu (hepatīta) pazīmes.

Ja Jūs ievērojat kādu no augstāk minētām blakusparādībām, pārtrauciet Lipanthyl lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta.

Citas blakusparādības ir:

Bieži (ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 10):

- caureja;
- sāpes vēderā;
- pastiprināta gāzu izdalīšanās (flatulence);
- slikta dūša;
- vemšana;
- aknu enzīmu līmeņu paaugstināšanās asinīs – norāda analīzes;
- homocisteīna līmeņa paaugstināšanās (pārāk liels šīs aminoskābes daudzums asinīs ir bijis saistīts ar lielāku koronāro sirds slimību, insulta un perifēro asinsvadu slimību risku, lai gan nav noteikta cēloņsakarība).

Retāk (ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 100):

- galvassāpes;
- žultsakmeņi;
- samazināta dzimumtieksme;
- izsitumi, sarkani plankumi uz ādas un ādas nieze;
- paaugstināts kreatinīna līmenis (ražo nierēs) – norāda analīzes.

Reti (ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 1000):

- matu izkrišana;
- urīnvielas pieaugums (ražo nieres) – norāda analīzes;
- paaugstināta Jūsu ādas jutība uz saules gaismu, mākslīgām saules lampām un solāriju;
- hemoglobīna krišanās (tas asinīs transportē skābekli) un balto asins ķermenīšu krišanās – norāda analīzes.

Blakusparādības, kuru notikumu biežums nav zināms:

- ilgstošas plaušu problēmas. Ja Jums rodas jebkādi neparasti elpošanas traucējumi, nekavējoties par to pastāstiet savam ārstam;
- smagas ādas reakcijas. Ja Jums rodas jebkādas ādas pārmaiņas, nekavējoties pastāstiet par tām savam ārstam;
- nogurums (nespēks).

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Lipanthyl

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „EXP”, un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājjiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Lipanthyl satur:**

- Aktīvā viela ir fenofibrāts. Katra Lipanthyl 200 mg cietā kapsula satur 200 mg fenofibrāta.
 - Citas sastāvdaļas ir nātrijs laurilsulfāts, laktozes monohidrāts, preželatinēta ciete, krospovidons, magnija stearāts.
- Kapsulas apvalka sastāvs: želatīns, titāna dioksīds (E171), sarkanais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Lipanthyl ārējais izskats un iepakojums

200 mg cietās kapsulas okera krāsā.

Kapsulas ir pieejamas PVH/alumīnija blisteru iepakojumos pa 30 kapsulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatis SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV 1004, Latvija

Ražotājs

Astrea Fontaine, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine les Dijon, Francija

vai

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada septembrī.