

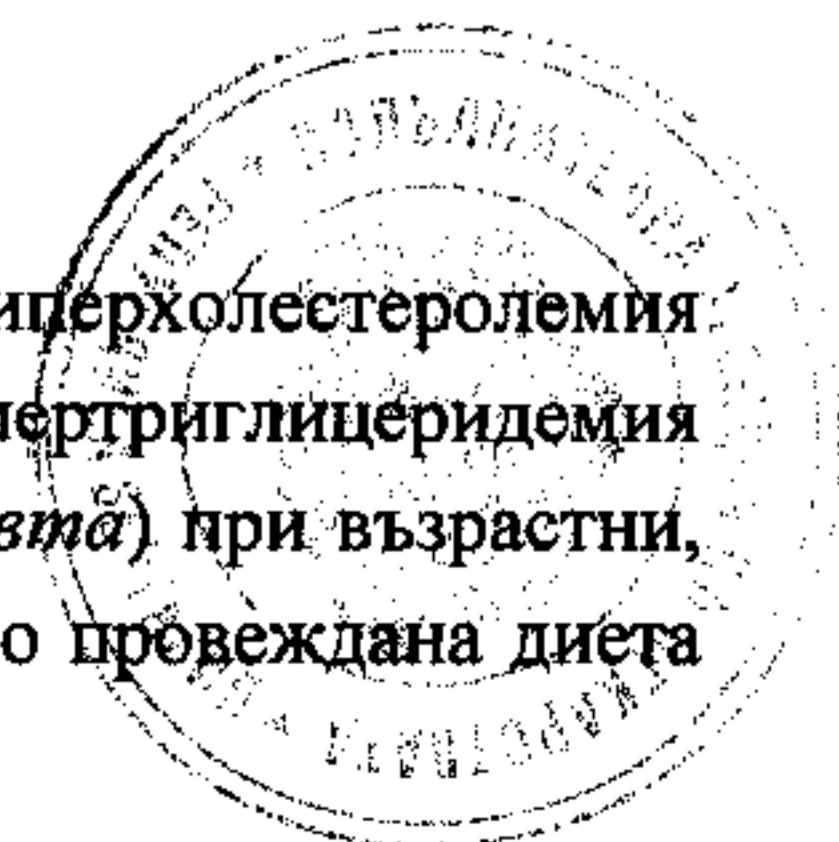
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4582 31.03.09
Одобрено: 29/13.01.09

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЛИПАНТИЛ 200 М, 200 mg капсули, твърди
Фенофибрат
LIPANTHYL® 200 M 200mg capsules, hard
Fenofibrate

Преди да започнете приема на това лекарство, прочетете внимателно цялата листовка. Тя съдържа важна информация за вашето заболяване и лечението му. Ако имате въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за допълнителна информация. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го предлагайте на други хора, дори ако симптомите им са същите като вашите, тъй като лекарството може да се окаже вредно за тях. Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

- ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
ЛИПАНТИЛ 200 М, 200 mg капсули, твърди
Фенофибрат
LIPANTHYL® 200 M 200mg capsules, hard
Fenofibrate
- КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
За една капсула:
Фенофибрат: 200 mg микронизиран
Fenofibrate: 200 mg micronized
Помощни вещества: натриев лаурилсулфат (7 mg), лактоза (101 mg), прежелатинова скорбяла (30 mg), кросповидон (7 mg), магнезиев стеарат (5 mg).
- ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Твърда капсула.
- ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
Laboratoires Fournier SA
28 Boulevard Clemenceau
21000 Dijon
Франция
- ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**
Recipharm Fontaine
Rue des Prés Potets
21 121 Fontaine Les Dijon
Франция
- ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС**
Лекарствени продукти, намаляващи серумното ниво на липидите / лекарствени продукти, редуциращи холестерола и триглицеридите / фибрати
АТС код: C 10 AB05
- ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**
Този лекарствен продукт се препоръчва за лечението на хиперхолестеролемия (ненормално увеличено ниво на холестерол в кръвта) и/или хипертриглицеридемия (ненормално увеличено ниво на триглицериди - мазнини – в кръвта) при възрастни, когато не е постигнат достатъчен ефект от съответна и правилно провеждана диета



или когато друг клас липидопонижаващи лекарства (наречени „статици“) не се толерират, не са показани или не са достатъчни да намалят липидите или мастите в кръвта.

8. НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това лекарство не бива никога да се използва в случаи на:

- Чернодробна недостатъчност (*нарушена функция на черния дроб*),
- Бъбречна недостатъчност (*нарушения във функцията на бъбреците*)
- Наличие на фототоксични или фотоалергични реакции (*кожни реакции, възникващи след излагане на слънце или на изкуствена ултравиолетова светлина*) по време на лечението с фенофибрат и/или със структурно- свързани вещества, в частност кетопрофен (*противовъзпалително средство*)
- Едновременно с друго лекарство за хиперхолестеролемия от същия клас (фибрат)
- В детска възраст
- Едновременно с друго лекарство за хиперхолестеролемия (статици), освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго (вж. “Лекарствени взаимодействия”), както и по време на кърмене.

Ако имате някакви съмнения, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- Ако получите мускулни болки (вж. “НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ И ЕФЕКТИ НА ДИСКОМФОРТ”), информирайте незабавно Вашия лекар.
- Преди да започнете лечение, ще трябва да се изследва чернодробната Ви функция. Тези изследвания ще се извършват редовно през първата година от лечението.
- Поради наличието на лактоза, този препарат е противопоказан в случаите на вродена галактоземия, малабсорбция на глюкоза и/или галактоза, или лактазен дефицит (редки метаболитни заболявания).

Ако имате някакви съмнения, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

10. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

За да се избегнат възможни реакции с други лекарства, моля информирайте предварително вашия лекар или фармацевт за всички други лекарствени продукти, които приемате в настоящия момент, както и за всеки необичаен симптом, възникнал по време на лечението, особено ако приемате лекарство за лечение на висок холестерол (*фибрат или статици*).

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Приемането на този медикамент не замества диетата, която Ви е препоръчана; редовното ѝ спазване е от съществено значение. Необходимо е редовно извършване на кръвни изследвания.

Обикновено лекарството не се назначава по време на бременност. Ако разберете, че сте бременна, докато приемате препарата, трябва да спрете лечението. Информирайте своя лекар.

Поради липса на данни относно преминаването на лекарството в кърмата, не се препоръчва приемането му по време на кърмене.



Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите, преди да започнете употреба на лекарството.

12. ЕФЕКТ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва ефект.

13. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лактоза

14. ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

ДОЗИРАНЕ

Обичайната начална доза е 1 капсула дневно.

Във всички случаи спазвайте стриктно указанията на вашия лекар.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

КОЛКО ЧЕСТО И КОГА ТРЯБВА ДА ВЗЕМАТЕ ЛЕКАРСТВОТО

Лекарството се приема еднократно всеки ден, по време на хранене, както е отбелязано в рецептата от Вашия лекар

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Заедно с диетата, това лекарство представлява дълготрайно симптоматично лечение, което налага редовно мониториране.

За да постигнете максимален ефект от използването на лекарството, за Вас е много важно редовно да минавате на медицински прегледи.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоматично лечение.

МЕРКИ, В СЛУЧАЙ ЧЕ ПРОПУСНЕТЕ ЕДНА ДОЗА

Не вземайте двойна доза, ако сте пропуснали предишната.

15. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ И ЕФЕКТИ НА ДИСКОМФОРТ

Както всички активни лекарствени продукти, така и този може да предизвика у някои хора повече или по-малко тревожни и неприятни ефекти.

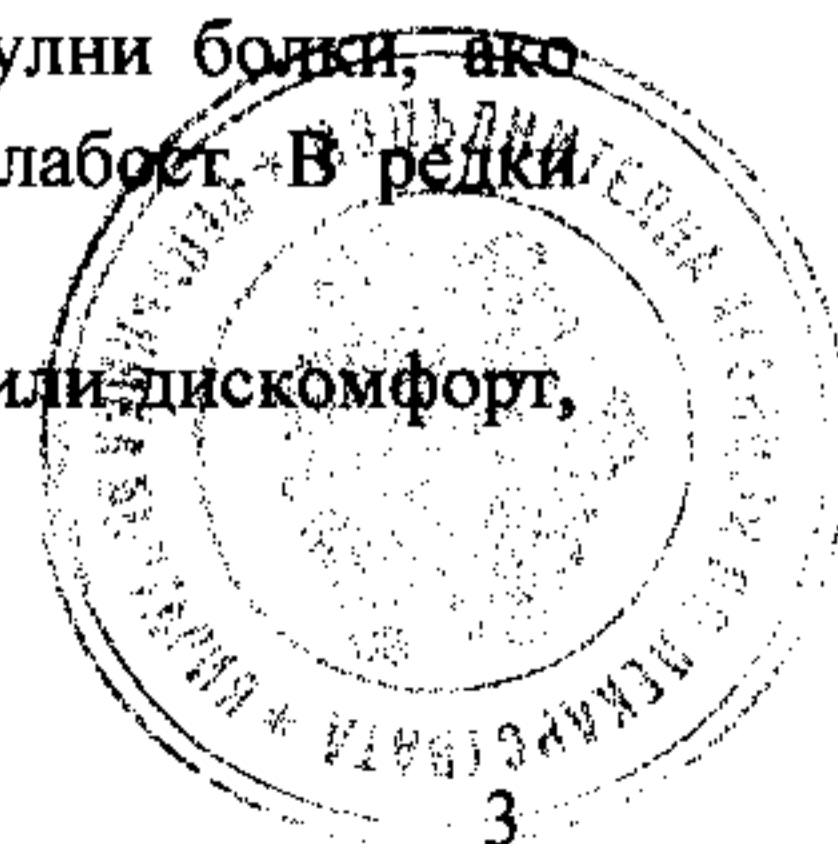
Тези ефекти не са чести и обикновено са безвредни:

- Нарушения на храносмилателната система като например затруднено смилане,
- Кожни реакции на алергия или фоточувствителност като например обриви, сърбеж (възникнали след излагане на слънце или на изкуствена ултравиолетова светлина). В някои случаи обаче, дори няколко месеци след употреба на препарата без усложнения, могат да се появят кожни реакции върху участъци, изложени на слънце или на изкуствена ултравиолетова светлина (солариуми),
- Временно повишаване на трансаминазите (чернодробните ензими),
- Мускулни болки (понякога придружени от повишаване и на мускулните ензими).
- Панкреатит. Тромбоемболизъм

По време на постмаркетинговата употреба на фенофибрат някои пациенти са изпитали (честотата не е известна): хронично заболяване на белодробната тъкан; разграждане на мускулите.

Обърнете се незабавно към Вашия лекар, ако почувствате мускулни болки, ако мускулите Ви са болезнени при допир или изпитвате мускулна слабост. В редки случаи мускулните проблеми могат да се окажат сериозни.

Съобщете на вашия лекар или фармацевт за всеки нежелан ефект или дискомфорт, който не е споменат в тази листовка.



16. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Лекарството трябва да се съхранява на сухо място.

17. ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ, ОТБЕЛЯЗАН ОТ ВЪНШНАТА СТРАНА НА ОПАКОВКАТА

Срок на годност - три години.

13. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Юли 2008.

*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

