

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Lipanthyl 200 mg kõvakapslid** fenofibraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Lipanthyl ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lipanthyl'i võtmist
3. Kuidas Lipanthyl'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lipanthyl'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Lipanthyl ja milleks seda kasutatakse**

Lipanthyl kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fibraatideks. Neid ravimeid kasutatakse rasvade (lipiidide) sisalduse langetamiseks veres. Näiteks selliste rasvade nagu triglütseriidid. Lipanthyl'i kasutatakse muuhulgas ka koos madala rasvasisaldusega dieedi ja muude mittemedikamentoossete ravimeetoditega, nagu füüsiline koormus ja kehakaalu langetamine, rasvade sisalduse langetamiseks veres. Lipanthyl'i võib kasutada lisaks teistele ravimitele (statiinidele), juhul kui ainult statiiniga ei õnnestu vere rasvasisaldust kontrolli all hoida.

#### **2. Mida on vaja teada enne Lipanthyl'i võtmist**

##### **Lipanthyl'i ei tohi võtta**

- kui olete fenofibraadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on teiste ravimite võtmise ajal esinenud järsku tekkinud allergiline reaktsioon või nahakahjustus päikese- või UV valguse toimetel (siia kuuluvad teised fibraadid ja põletikuvastane aine, mida nimetatakse ketoprofeeniks);
- kui teil on raskeid probleeme maksa, neerude või sapipõiega;
- kui teil on pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis tekitab kõhuvalu) ja selle põhjuseks ei ole teie vere suur rasvadesisaldus;
- kui te olete alla 18-aastane.

Ärge võtke Lipanthyl'i, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne kui hakkate võtma Lipanthyl'i.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Lipanthyl'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui teil on mingeid probleeme maksa või neerudega;
- kui teil võib olla maksapõletik (hepatiit) – nähtudeks on naha ja silmavalgete muutumine kollaseks (ikterus) ja maksaensüümide aktiivsuse tõus (nähtav vereanalüüsides);
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism).

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige oma arsti või apteekriga enne kui hakkate võtma Lipanthyl'i.

### **Mõju lihastele**

Lõpetage koheselt Lipanthyl'i võtmine ja pöörduge arsti poole, kui teil tekivad selle ravimi võtmisel seletamatud krampid või lihaste valulikkus, hellus või nõrkus.

- Seda põhjusel, et antud ravim võib põhjustada tõsiseid probleeme lihastega.
- Ehkki seda esineb harva, võib probleemiks olla lihaste põletik ja lagunemine. See võib põhjustada neerukahjustust ja isegi surma.

Enne ja pärast ravi alustamist kontrollib teie arst vereanalüüside abil teie lihaste seisundit.

Mõnedel patsientidel on risk lihaste lagunemiseks suurem. Rääkige oma arstile, kui:

- te olete vanem kui 70-aastane;
- teil on probleeme neerudega;
- teil on probleeme kilpnäärmega;
- mõnel teie lähedasel pereliikmel on lihashaigus, mis on päritav perekondlikus liinis;
- te joote palju alkoholi;
- te võtate kolesteroolitaseme langetamiseks ravimeid, mida nimetatakse statiinideks, nt simvastatiin, atorvastatiin, pravastatiin, rosuvastatiin või fluvastatiin;
- teil on kunagi varem tekkinud probleeme lihastega, kui saite raviks statiine või fibraate, nt fenofibraat, besafibraat või gemfibrosiil.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige oma arstiga enne kui hakkate võtma Lipanthyl'i.

### **Muud ravimid ja Lipanthyl**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- antikoagulante vere vedeldamiseks (nt varfariin);
- teisi ravimeid vere rasvadesisalduse kontrolli all hoidmiseks (nt statiinid või fibraadid). Statiini võtmine samal ajal Lipanthyl'iga suurendab riski lihasprobleemide tekkeks;
- teatud klassi suhkurtõve ravimid (nt rosiglitason või pioglitason);
- tsüklosporiin (immuunpärssija);
- fenüülbutason (valu korral kasutatav põletikuvastane ravim).

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige oma arsti või apteekriga enne kui hakkate võtma Lipanthyl'i.

### **Lipanthyl koos toidu, joogi ja alkoholiga**

On tähtis, et võtaksite kapsli koos toiduga – kui magu on tühi, on ravimi toime nõrgem.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge võtke Lipanthyl'i ja rääkige sellest oma arstile, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda.

Ärge võtke Lipanthyl'i, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Lipanthyl sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur) ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Lipanthyl'i võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab teile sobiva tugevusega ravimi, lähtudes teie seisundist, teie praegusest ravist ja teie individuaalsetest riskidest.

#### **Ravimi võtmine**

- Neelake kapsel alla klaasitäie veega.
- Ärge avage ega närige kapslit.
- Võtke kapsel sisse koos toiduga. Kui magu on tühi, on ravimi toime nõrgem.

#### **Kui palju ravimit võtta**

Soovitatav annus on üks kapsel (200 mg) üks kord ööpäevas.

#### **Neeruprobleemidega inimesed**

Kui teil on probleeme neerudega, võib arst teile öelda, kuidas annust vähendada. Küsige selle kohta oma arstilt või apteekrilt.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lipanthyl'i kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

#### **Kui te võtate Lipanthyl'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Lipanthyl'i rohkem, kui ette nähtud või keegi teine võttis teie ravimit, pidage nõu oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

#### **Kui te unustate Lipanthyl'i võtta**

- Kui unustate annuse võtmata, võtke järgmine annus järgmisel toidukorral.
- Seejärel jätkake kapslite võtmist tavapärasel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui olete seetõttu mures, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te lõpetate Lipanthyl'i võtmise**

Ärge lõpetage Lipanthyl'i võtmist, välja arvatud juhul kui arst on seda soovitanud või kui kapslid põhjustavad halba enesetunnet. Seda põhjusel, et vere rasvasisalduse kõrvalekalded vajavad pikaajalist ravi.

Pidage meeles, et sama tähtis, kui Lipanthyl'i võtmine, on oluline ka see, et:

- te järgiksite madala rasvasisaldusega dieeti;
- tegeleksite regulaarse füüsilise treeninguga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Lõpetage Lipanthyl'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, sest te võite vajada kiiret arstiabi:**

- allergiline reaktsioon. Nähtudeks võivad olla näo, huulte, keele või kurgu turse, mis võivad põhjustada hingamisraskust;
- lihaste valulikkus, hellus, nõrkus või krampid. Need võivad olla lihaste põletiku või lagunemise nähud, mis võib põhjustada neerukahjustust või isegi surma;

- kõhuvalu. See võib olla kõhunäärme põletiku (pankreatiidi) tunnus;
- valu rinnus ja õhupuudustunne. Need nähud võivad esineda, kui teil on verehüüve kopsus (kopsuemboolia);
- valu, punetus või turse säärtes. Need nähud võivad esineda, kui teil on verehüüve sääres (süvaveenitromboos);
- naha ja silmavalgete muutumine kollaseks (ikterus) või maksaensüümide aktiivsuse tõus. Need võivad olla maksapõletiku (hepatiidi) tunnused.

Kui te märkate mõnda eelpoolnimetatud kõrvaltoimet, lõpetage kohe Lipanthyl'i võtmine ja pöörduge arsti poole.

#### Muud kõrvaltoimed on järgmised:

Sage (*esinevad vähem kui 1 inimesel 10-st*):

- kõhulahtisus;
- kõhuvalu;
- kõhugaasid (meteorism);
- iiveldus;
- oksendamine;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres (see on nähtav analüüsides);
- homotsüsteiini taseme tõus. Selle aminohappe liiga kõrget sisaldust veres on seostatud südame pärgarterite haiguse, insuldi ja perifeersete veresoonte haiguse suurenenud tekkeriskiga, kuigi põhjuslikku seost ei ole kindlaks tehtud.

Aeg-ajalt (*esinevad vähem kui 1 inimesel 100-st*):

- peavalu;
- sapikivid;
- sugutungil alanemine;
- lööve, sügelus või punased laigud nahal;
- kreatiniini taseme tõus (toodetakse neerudes) (see on nähtav analüüsides).

Harv (*esinevad vähem kui 1 inimesel 1000-st*):

- juuste väljalangemine;
- urea taseme tõus (toodetakse neerudes) (see on nähtav analüüsides);
- valgustundlikkuse suurenemine päikesevalguse, päikeselampide ja päevitamise suhtes;
- hemoglobiinitaseme (hemoglobiin transpordib veres hapnikku) ja valgevereliblede järsk langus (see on nähtav analüüsides).

Teadmata (ei ole teada, kui sageli need esinevad)

- tõsised nahareaktsioonid;
- sapikividega seotud tüsistused;
- pikaajalised kopsuprobleemid. Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib hingamisel mistahes ebatavaline ebamugavustunne;
- väsimustunne.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Lipanthyl'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast “EXP”.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Lipanthyl sisaldab**

- Toimeaine on fenofibraat. Üks Lipanthyl'i kapsel sisaldab 200 mg fenofibraati.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, naatriumlaurüülsulfaat, eelželatineeritud maisitärklis, krospovidoon ja magneesiumstearaat. Kapsli koostisosad on želatiin, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) ja kollane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Lipanthyl välja näeb ja pakendi sisu**

Lipanthyl 200 mg kapslid on ookrivärvi kõvakapslid suurusega 1.

Al/PVC blisterpakend.

Pakendis on 30 kõvakapslit.

### **Müügiloa hoidja**

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004

Läti

### **Tootja**

Recipharm Fontaine

Rue des Prés Potets

21121 Fontaine-les-Dijon

Prantsusmaa

või

Delpharm L'Aigle

Zone Industrielle No. 1

Route Crulai

61300 L'Aigle

Prantsusmaa

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**