

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Lipanthyl® 200M, 200 mg kapsulas *fenofibratum*

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

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- 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 200M un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lipanthyl 200M lietošanas
3. Kā lietot Lipanthyl 200M
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lipanthyl 200M
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Lipanthyl 200M un kādam nolūkam to lieto**

Lipanthyl 200M pieder zāļu grupai, ko parasti dēvē par fibrātiem. Šīs zāles lieto, lai samazinātu tauku (lipīdu) līmeni asinīs. Piemēram, taukus, kas zināmi kā triglicerīdi.

Lipanthyl 200M 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 200M 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 200M lietošanas**

**Nelietojiet Lipanthyl 200M 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 dziedzis, kas izraisa sāpes vēderā), kā cēlonis nav augsts tauku līmenis asinīs;
- Lipanthyl 200M nedrīkst lietot bērni.

Nelietojiet Lipanthyl 200M, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja Jūs neesat pārliecināts, pirms Lipanthyl 200M lietošanas, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Lipanthyl 200M 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 pārliedcināts), pirms Lipanthyl 200M lietošanas, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Ietekme uz muskuļiem**

Nekavējoties pārtrauciet Lipanthyl 200M 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 pārliedcināts), pirms Lipanthyl 200M lietošanas, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Citas zāles un Lipanthyl 200M**

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 200M, 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 pārliedcināts), pirms Lipanthyl 200M lietošanas vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Lipanthyl 200M 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 200M, 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 200M, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot savu bērnu ar krūti. Pirms šo zāļu lietošanas vaicājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

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

### **Lipanthyl 200M 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 200M**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet 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 dušā 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. Vaicājiet par to savam ārstam vai farmaceitam.

### **Ja esat lietojis Lipanthyl 200M vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs lietojāt Lipanthyl 200M 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 200M**

- 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 200M**

Nepārtrauciet Lipanthyl 200M 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 200M lietošana, ir tikpat svarīgi, lai Jūs:

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

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Lipanthyl 200M 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 200M 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 dzelteni acs baltumi (dzelte) vai paaugstināts aknu enzīmu līmenis – šīs var būt iekaisušu aknu (hepatīta) pazīmes.

Ja Jūs ievērojat kādu no augstāk minētām blakusparādībām, pārtrauciet Lipanthyl 200M 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 nieres) – 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](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Lipanthyl 200M**

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. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Lipanthyl 200M satur:**

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

**Lipanthyl 200M ārējais izskats un iepakojums**

200 mg kapsulas okera krāsā.

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

**Informācija uz primārā iepakojuma**

Lipanthyl® 200M

200 mg kapsulas

Fenofibratum

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Sērijas numurs (Numer serii)

Derīgs līdz (Termin ważności)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

*Reģistrācijas apliecības īpašnieks*

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Polija

*Ražotājs*

Delpharm L'Aigle

Zone Industrielle No. 1

Route Crulai

61300 L'Aigle

Francija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2022. gada oktobrī.**