

Bipacksedeln: Information till användaren

Lipanthyl 200 mg, hårda kapslar fenofibrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lipanthyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lipanthyl
3. Hur du tar Lipanthyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lipanthyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lipanthyl är och vad det används för

Lipanthyl tillhör en grupp läkemedel, allmänt känd som fibrater. Dessa läkemedel används för att sänka fetthalten (lipider) i blodet. Exempelvis de fetter som kallas triglycerider.

Lipanthyl används tillsammans med en fettsnål diet och andra icke-medicinska behandlingar t.ex. motion och viktminskning, för att sänka fetthalten i blodet.

Lipanthyl kan användas som tillägg till andra läkemedel (som kallas statiner) under vissa omständigheter när enbart en statin inte ger tillfredställande kontroll av dina blodfettsnivåer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lipanthyl

Ta inte Lipanthyl om:

- du är allergisk mot fenofibrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du samtidigt som du tar andra läkemedel har fått en allergisk reaktion eller hudskada från solljus eller UV-ljus (dessa läkemedel omfattar andra fibrater och antiinflammatorisk substans som kallas ketoprofen).
- du har svår lever-, njur- eller gallblåsesjukdom
- du har pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som orsakar buksmärtor) som inte är orsakad av höga halter av fett i blodet.

Ta inte Lipanthyl om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Lipanthyl.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Lipanthyl om:

- du har några lever- eller njurproblem
- du kan ha en leverinflammation (hepatit) - tecken inkluderar gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot) och en ökning av leverenzymmer (visas i blodprov)
- du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Lipanthyl.

Effekter på muskler:

Sluta ta Lipanthyl och kontakta omedelbart din läkare om du får oförklarlig kramp eller smärtsamma, ömma eller svaga muskler medan du tar detta läkemedel.

Det beror på att detta läkemedel kan orsaka muskelproblem, som kan vara allvarliga. Dessa problem är sällsynta men inkluderar inflammation och nedbrytning av muskler. Detta kan orsaka njurskador eller även dödsfall.

Din läkare kan ta ett blodprov för att kontrollera dina muskler före och efter påbörjad behandling. Risken för muskelnedbrytning är större hos vissa patienter. Tala om för din läkare om något av följande stämmer in på dig:

- du är äldre än 70 år
- du har njurproblem
- du har sköldkörtelproblem
- du dricker stora mängder alkohol
- du eller någon nära familjemedlem har en ärftlig muskelsjukdom
- du tar läkemedel som kallas statiner för att sänka kolesterolhalten såsom simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin eller fluvastatin
- du någonsin har haft muskelproblem under behandling med statiner eller fibrater såsom fenofibrat, bezafibrat eller gemfibrozil.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar Lipanthyl.

Andra läkemedel och Lipanthyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet bör du tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin)
- andra läkemedel som används för att kontrollera fettnivåerna i blodet (t.ex. statiner eller fibrater). Att ta ett statin samtidigt som Lipanthyl kan öka risken för muskelbesvär.
- vissa läkemedel mot diabetes (t.ex. rosiglitazon, pioglitazon)
- ciklosporin (ett immunhämmande medel)

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Lipanthyl.

Lipanthyl med mat, dryck och alkohol

Det är viktigt att ta kapseln i samband med måltid, det kommer inte att fungera lika bra om magen är tom.

Graviditet, amning och fertilitet

- Ta inte Lipanthyl och berätta för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid.
- Ta inte Lipanthyl om du ammar eller planerar att amma ditt barn.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte din förmåga att kunna köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Lipanthyl innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du tar Lipanthyl

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren fastställer lämplig dos för dig beroende på ditt tillstånd, din aktuella behandling och vilka riskfaktorer du har.

Att ta detta läkemedel

- Svälj kapseln hel, med ett glas vatten
- Öppna inte eller tugga kapseln
- Ta kapseln tillsammans med mat, det kommer inte att fungera lika bra om magen är tom.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1 kapsel (200 mg) dagligen.

Personer med njurproblem

Om du har njurproblem, kan din läkare be dig ta en lägre dos. Fråga din läkare eller apotekspersonal om detta.

Användning för barn och ungdomar

Användning av Lipanthyl rekommenderas inte för personer yngre än 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Lipanthyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lipanthyl

- Om du glömmer en dos, ta nästa dos vid nästa måltid.
- Ta sedan din nästa kapsel vid vanlig tid.
- Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du är orolig över detta tala med läkare.

Om du slutar att ta Lipanthyl

Sluta inte att ta Lipanthyl såvida inte din läkare säger till dig att göra det, eller att kapslarna får dig att må dåligt. Detta beror på att onormala nivåer av fett i blodet behöver behandling under lång tid.

Kom ihåg att liksom att ta Lipanthyl, är det också viktigt att du:

- har en fettsnål kost
- motionera regelbundet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Lipanthyl och kontakta läkare direkt, om du får någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

- allergiska reaktioner. Tecken kan vara svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan ge andningssvårigheter.

- kramper eller smärtande, ömmande eller svaga muskler. Detta kan vara tecken på muskelinflammation och muskelnedbrytning vilket kan leda till njurskada eller till och med dödsfall.
- magsmärtor. Detta kan vara ett tecken på att din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit).
- bröstsmärta och andfåddhet. Det kan vara tecken på en blodpropp i lungan (lungemboli)
- smärta, rodnad eller svullnad i benen. Detta kan vara tecken på en blodpropp i benet (djup ventrombos).
- gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), eller en ökning av leverenzymmer. Detta kan vara tecken på en leverinflammation (hepatit).

Sluta ta Lipanthyl och kontakta din läkare omedelbart om du märker någon av biverkningarna ovan.

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter):

- diarré
- magsmärtor
- gaser
- illamående
- kräkningar
- förhöjda nivåer av olika leverenzymmer i blodet, som visas i tester
- förhöjda nivåer av homocystein (för mycket av denna aminosyra i blodet har förknippats med en högre risk för kranskärslsjukdom, stroke och perifer kärlsjukdom, även om ett orsakssamband inte har fastställts).

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- huvudvärk
- gallsten
- minskad sexualdrift
- utslag, klåda eller röda fläckar på huden
- ökning av kreatinin (ämnet utsöndras via njurarna), visas i tester.

Sällsynta förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):

- håravfall
- ökning av urea (ett ämne som utsöndras via njurarna), visas i tester
- ökad hudkänslighet för solljus, sollampor och solarium
- minskning av hemoglobin (transporterar syre i blodet) och minskning av vita blodkroppar, visas i tester.

Biverkningar där frekvensen är okänd

- allvarlig form av hudutslag med rodnande avflagning och svullnad av huden som liknar svåra brännskador
- långsiktiga problem med lungorna. Om du får något ovanligt obehag vid andning, kontakta omedelbart din läkare
- känsla av utmattning.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lipanthyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fenofibrat. Varje kapsel Lipanthyl 200 mg innehåller 200 mg fenofibrat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon och magnesiumstearat. Kapseln är tillverkad av gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lipanthyl 200 mg kapslar är ockrafärgade och hårda.

Kapseln tillhandahålls i blisterförpackning om 28/30/90/100.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatrix AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

Astrea Fontaine

Rue des Prés Potets

21121 Fontaines Les Dijon

Frankrike

Delpharm L'Aigle

Zone Industrielle No. 1

Route Crulai

61300 L'Aigle

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland: LIPANTIL Micro 200 mg kapslar

Sverige: LIPANTHYL 200 mg kapslar

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-01-11