

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Thylip är och vad det används för

Thylip tillhör en grupp läkemedel som kallas fibrater. Dessa läkemedel används för att sänka fetthalten (lipider) i blodet. Till exempel de fetter som kallas triglycerider.

Thylip används tillsammans med en fettsnål diet och andra icke-medicinska behandlingar, såsom motion och viktnedgång, för att sänka fetthalten i blodet.

Thylip kan användas som tillägg till andra läkemedel (så kallade statiner) i vissa fall när enbart en statin inte ger tillfredställande kontroll av blodfetshalten.

Fenofibrat som finns i Thylip kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Thylip

Ta inte Thylip

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Thylip om du

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

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

Effekter på muskler

Sluta ta Thylip och uppsök omedelbart läkare om du får oförklarliga kramper 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 njurskada och till och med vara livshotande.

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 läkaren om du

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

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

Andra läkemedel och Thylip

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin)
- andra läkemedel som används för att kontrollera blodfetthalterna (t.ex. statiner eller fibrater). Att ta en statin samtidigt som Thylip kan öka risken för muskelproblem.
- vissa läkemedel mot diabetes (t.ex. rosiglitazon eller pioglitazon)
- ciklosporin som används för att hämma ditt immunsystem.

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

Thylip med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Thylip innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Thylip innehåller natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller högst 8,3 mikrogram natriumbensoat (E211) per kapsel.

Thylip innehåller parabener

Detta läkemedel innehåller parabener som kallas metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Thylip innehåller natrium

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

3. Hur du tar Thylip

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 eller tugga inte kapseln.
- Ta kapseln tillsammans med mat, det kommer inte att fungera lika bra om magen är tom.

Kom ihåg att liksom att ta Thylip, är det också viktigt att du

- har en fettsnål kost
- motionerar regelbundet.

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 Thylip rekommenderas inte för barn och ungdomar yngre än 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Thylip

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 Thylip

- Ta nästa dos vid nästa måltid.
- Nästa dag tar du sedan din dos 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 Thylip

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

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 Thylip och kontakta omedelbart läkare, om du får någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Magsmärtor. Detta kan vara ett tecken på att din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit).

- Bröstsmärta och andfåddhet. Dessa kan vara tecken på en blodpropp i lungan (lungemboli).
- Smärta, rodnad eller svullnad i benen. Dessa kan vara tecken på en blodpropp i benet (djup ventrombos).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner. Tecken kan vara svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan ge andningssvårigheter.
- Gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), eller en ökning av leverenzymmer. Detta kan vara tecken på leverinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarlig form av hudutslag med rodnande avflagnings och svullnad av huden som liknar svåra brännskador.
- Långvariga problem med lungorna. Om du får något ovanligt obehag vid andning, kontakta omedelbart läkare.
- Kramper eller smärtande, ömmande eller svaga muskler. Dessa kan vara tecken på rabdomyolys (muskelsönderfall), muskelinflammation eller muskelnedbrytning, vilket kan leda till njurskada eller till och med vara livshotande.

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

Andra biverkningar inkluderar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Diarré, magsmärta, gasbesvär, illamående, kräkningar
- Förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet, som syns 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Gallstenar
- Minskad sexualdrift
- Utslag, klåda eller röda fläckar på huden
- Muskelsmärta, muskelinflammation, muskelskramper och -svaghet
- Ökning av kreatinin (ämnet utsöndras via njurarna), syns i tester

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Hårfall
- Ökning av urea (ett ämne som utsöndras via njurarna), syns i tester
- Ökad hudkänslighet för solljus, sollampor och solarium
- Minskade halter av hemoglobin (som transporterar syre i blodet) och minskning av antalet vita blodkroppar, syns i tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Känsla av utmattning

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Thylip ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. 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. En kapsel innehåller 200 mg fenofibrat.
- Övriga innehållsämnen är
 - *Kapselinnehåll:* sockersfärer, hypromellos, natriumlaurilsulfat, dimetikon, oktoxinol, polysorbat 20, propylenglykol (E1520), natriumbensoat (E211), metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat, simetikon, cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter och talk.
 - *Kapselhölje:* gelatin, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thylip är hårda gelatinkapslar med gul överdel och klar genomskinlig underdel, fylld med vita till benvita sfäriska pellets, förpackade i klart, genomskinligt PVC-aluminiumblister.

Thylip tillhandahålls i blisterförpackning om 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-08

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se