

Prospect: Informații pentru utilizator**LIPOFIB 160 mg capsule**

Fenofibrat micronizat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lipofib și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lipofib
3. Cum să utilizați Lipofib
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lipofib
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lipofib și pentru ce se utilizează

Lipofib aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrați. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de trigliceride.

Lipofib este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, cum sunt activitatea fizică și scăderea în greutate.

Lipofib poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente (statine) în anumite situații în care valorile grăsimilor în sânge nu sunt controlate numai prin tratamentul cu o statină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lipofib**Nu utilizați Lipofib:**

- dacă sunteți alergic la fenofibrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă ați suferit reacții fotoalergice (reacție alergică determinată de expunerea la lumină solară sau la lumină UV) sau reacții fototoxice (leziuni ale pielii determinate de expunerea la lumină

solară sau la lumină UV) în timpul tratamentului cu fibrați (medicamente care modifică concentrațiile lipidelor) sau ketoprofen (medicament antiinflamator).

- dacă suferiți de boli severe ale ficatului, rinichilor sau ale vezicii biliare
- dacă aveți pancreatită (inflamarea pancreasului care determină dureri abdominale)- de altă cauză decât creșterea în exces a grăsimilor din sânge.

Nu luați Lipofib dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Lipofib.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lipofib, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți orice fel de probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă ați putea avea o inflamație a ficatului (hepatită) - semnele includ: îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter) și creșterea enzimelor hepatice (fapt indicat de testele de sânge), dureri abdominale și mâncărime
- dacă aveți activitate diminuată a glandei tiroide (hipotiroidism).

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Lipofib.

Efectele asupra mușchilor

Întrerupeți administrarea Lipofib și consultați imediat un medic dacă aveți dureri și crampe musculare inexplicabile sau tensiune sau slăbiciune musculară în timp ce luați acest medicament.

Aceasta, din cauza faptului că Lipofib poate cauza probleme musculare, ce pot deveni serioase. Astfel de probleme sunt rare, dar ele pot cauza inflamații și leziuni ale mușchilor, fapt ce poate determina afecțiuni renale și chiar moarte.

Medicul dumneavoastră poate efectua un test de sânge pentru a verifica starea mușchilor dumneavoastră înainte și după începerea tratamentului.

Riscul de leziuni musculare este mai mare la anumiți pacienți. Informați medicul dumneavoastră dacă:

- aveți vârsta peste 70 ani,
- aveți afecțiuni renale,
- aveți afecțiuni tiroidiene,
- dumneavoastră sau membrii apropiați ai familiei dumneavoastră suferă de afecțiuni musculare moștenite,
- consumați alcool etilic în exces,
- luați medicamente pentru scăderea colesterolului, denumite statine, ca de exemplu: simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin sau fluvastatin,
- dacă ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu statine sau fibrați, ca de exemplu: fenofibrat, bezafibrat sau gemfibrozil.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Lipofib.

Lipofib împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente:

- anticoagulante pentru subțierea sângelui (de exemplu, warfarină),
- alte medicamente folosite pentru a controla nivelul grăsimilor din sânge (de exemplu statine sau fibrați). Utilizarea unei statine sau a unui fibrat în același timp cu Lipofib poate crește riscul afecțiunilor musculare,
- o anumită clasă de medicamente utilizate în tratamentul diabetului (ca de exemplu: rosiglitazonă

- sau pioglitazonă),
- ciclosporină (un imunosupresor).

Dacă vreuna din situațiile de mai sus vi se aplică (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Lipofib.

Lipofib împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați capsula cu un pahar cu apă. Este important să luați capsula împreună cu alimente, deoarece aceasta nu va acționa la fel de bine pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Lipofib și discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați Lipofib dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lipofib nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Lipofib conține zahăr, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

p-Hidroxibenzoatul de metil și p-hidroxibenzoatul de propil pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Lipofib

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va determina concentrația medicamentului potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de afecțiunea dumneavoastră, de tratamentul actual și de riscul personal.

Cum să luați acest medicament

- Înghițiți capsula întregă cu o cantitate suficientă de apă (un pahar cu apă).
- Nu mestecați capsula.
- Este important să luați capsula în timpul mesei, deoarece nu va acționa la fel de bine dacă o luați pe stomacul gol.

Cât să luați

Doza recomandată pentru adulți este de o capsulă Lipofib 160 mg o dată pe zi.

Persoanele cu afecțiuni renale

Dacă aveți afecțiuni renale, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați o doză mai mică. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre acest aspect.

Copii și adolescenți

Lipofib nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Lipofib decât trebuie

Dacă luați din greșeală mai multe capsule sau dacă credeți că altcineva a înghițit capsulele, mergeți imediat la camera de gardă a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Lipofib

Dacă uitați să luați o doză de Lipofib luați doza următoare în timpul mesei următoare și continuați apoi ca de obicei. Dacă ați uitat să luați medicamentul nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă încetați să luați Lipofib

Nu întrerupeți administrarea Lipofib decât la recomandarea medicului dumneavoastră sau în cazul în care nu vă simțiți bine din cauza medicamentului. Acest lucru este necesar, datorită faptului că nivelul anormal al colesterolului necesită tratament pe o perioadă îndelungată. De asemenea, trebuie să continuați o dietă săracă în grăsimi și să faceți regulat exerciții.

Dacă medicul dumneavoastră vă întrerupe medicamentul, nu păstrați capsulele rămase decât în cazul în care medicul vă indică acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea Lipofib și consultați imediat un medic, dacă observați oricare din următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri și crampe musculare inexplicabile sau tensiune sau slăbiciune musculară care pot fi semne ale inflamațiilor și leziunilor musculare, evenimente ce pot determina afecțiuni renale și chiar moarte,
- dureri abdominale - acest lucru poate fi un semn ca pancreasul este inflammat (pancreatită),
- dureri în piept și dificultate în respirație - acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge în plămâni (embolie pulmonară),
- durere, roșeață sau umflarea picioarelor - acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă),

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice – semnele pot include: umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, ceea ce poate cauza dificultăți în respirație,
- îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter) sau creșterea enzimelor hepatice - acestea pot fi semne ale unui ficat inflammat (hepatită).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- erupții cutanate grave cu înroșire, descumare și umflare a pielii care seamănă cu arsuri
- probleme pulmonare pe termen lung.

Opriti administrarea Lipofib și consultați imediat un medic, dacă observați oricare din reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree
- dureri abdominale
- flatulență
- greață
- vărsături
- valori crescute ale enzimelor hepatice (indicate de testele de sânge),

- creșterea homocisteinei (nivel crescut al acestui aminoacid în sânge a fost asociat cu risc crescut de boală coronariană, accident vascular cerebral și boală vasculară periferică deși nu a fost stabilită nicio legătură).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap
- calculi biliari
- astenie sexuală (lipsa dorinței de a face sex)
- erupție cutanată, senzație de mâncărime sau roșeață pe piele
- creșterea creatininemiei serice (analiză care reflectă funcția rinichilor) - indicate de testele de sânge

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- căderea părului (alopecie)
- creșterea ureei serice (analiză care reflectă funcția rinichilor) - indicate de testele de sânge
- creșterea sensibilității pielii la lumina solară sau la lumină UV artificială (de exemplu, lămpi solare)
- scăderea hemoglobinemiei (componenta sângelui care transportă oxigenul), leucopenie (scăderea numărului celulelor albe din sânge)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- distrugere musculară
- complicații ale calculilor biliari
- senzație de epuizare (oboseală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lipofib

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lipofib

- Substanța activă este fenofibrat micronizat. O capsulă conține fenofibrat micronizat 160 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, amidon de porumb, hipromeloză (Pharmacoat 603), laurilsulfat de sodiu, dimeticonă emulsie (conține: dimeticonă, polietoxietanol, polietilenglicol sorbitan monolaurat, propilenglicol, benzoat de sodiu, p-hidroxibenzoat de metil, acid sorbic, p-hidroxibenzoat de propil), simeticonă emulsie (conține: simeticonă, polietilenglicol sorbitan tristearat, metilceluloză, polietilenglicol stearat, gliceride, gumă xantan, acid benzoic, acid sorbic, acid sulfuric), talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), gelatină.

Cum arată Lipofib și conținutul ambalajului

Capsule cu capac de culoare portocaliu opac și corp transparent, conținând microgranule albe sferice.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 capsule.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia S.A.,

Str. Fabricii, nr.124, Cluj-Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020.