

KULLANMA TALİMATI

LİPANTHYL® 160 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 160 mg fenofibrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril sülfat, sığır kaynaklı laktoz monohidrat, povidon, krospovidon, mikrokristalin selüloz, koloidal susuz silika, sodyum stearil fumarat, opadry® (polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, soya lesitini, ksantan gum) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LİPANTHYL® nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **LİPANTHYL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİPANTHYL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİPANTHYL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİPANTHYL® nedir ve ne için kullanılır?

LİPANTHYL® 160 mg, bir yüzünde “160” ve diğer yüzünde “Fournier” logosu basılı, beyaz, film kaplı tablettir. Ambalajında 30 tablet içermektedir.

LİPANTHYL® yaygın olarak ‘fibratlar’ olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

Bu ilaçlar kandaki yağ (lipid) düzeylerini düşürmek için kullanılır. Trigliserid diye bilinen yağlar buna örnektir.

LİPANTHYL® kandaki trigliserid seviyesini düşürmek için, düşük yağlı bir diyet ve egzersiz, kilo verme gibi tıbbi olmayan başka uygulamalar ile beraber kullanılır.

LİPANTHYL®, statin adı verilen bir ilaç türü ile kontrol altına alınamadığı bazı durumlarda, kan yağ seviyelerinin düşürülmesi amacıyla, statin türü ilaçlara ek olarak kullanılır.

Tip 2 diyabet (şeker) hastalarında farklı seviyelerde diyabetik retinopati (şeker hastalığına bağlı göz dibi bozukluğu) görülebilir. Bu durum, diyabet hastalarında görme bozukluğuna veya görme kaybına yol açabilen bir sorundur. Trigliserid yükseliği olan ve non-proliferatif (ileri evreye geçmemiş yani proliferatif olmayan) diyabetik retinopati hastalarında, LİPANTHYL®'in diyabetik retinopatinin ilerlemesini yavaşlattığı gösterilmiştir. (LİPANTHYL® 160 mg, diyabetik retinopati progresyonunun yavaşlatılmasında, kan basıncı, kan şekeri ve kandaki lipid seviyelerinin uygun şekilde kontrol edilmesinin yerine geçmez.)

2. LİPANTHYL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİPANTHYL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bu ilaç sadece erişkinler içindir, çocuklarda kullanmayınız.

Eğer:

- Fenofibrata veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlı iseniz (alerjiniz varsa),
- Yerfıstığı, yerfıstığı yağı, soya lesitini veya benzeri ürünlere karşı alerjiniz varsa,
- Diğer fibratlar (gemfibrozil gibi) ve bir antiinflamatuvar ilaç olan ketoprofen dahil olmak üzere başka ilaçlar alırken, alerjik reaksiyonunuz ya da güneş ışığı veya UV ışığından deri harabiyetiniz olduysa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kandaki yüksek yağ seviyelerinin sebep olmadığı pankreatit (pankreasın karın ağrısına yol açan iltihabı) mevcutsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Safra kesesi hastalığınız varsa LİPANTHYL®'i kullanmayınız.

Eğer emin değilseniz LİPANTHYL®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

LİPANTHYL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Karaciğerinizde iltihaplanma (hepatit) varsa – belirtilerinin arasında cildinizin ve göz aklarının sararması (sarılık), karaciğer enzimlerinizin artışı (kan testleri ile gösterilir), karın ağrısı ve kaşıntı vardır -,
- Tiroid beziniz az çalışıyorsa (hipotiroidizm),
- Yüksek kolesterol/trigliserit tedavisinde kullanılan diğer ilaçlardan deneyimlenen kas ağrısı, hassasiyet veya halsizlik varsa,

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa veya emin değilseniz LİPANTHYL®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Kaslar üzerine etkisi

Bu ilacı kullanma sürecinde açıklanamayan kramplar yaşıyor veya kaslarınızda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük duyuyorsanız, LİPANTHYL®'i kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildirin.

Bunun nedeni, bu ilaç kas problemlerine yol açabilir ve bu durum ciddi olabilir.

Bu problemler oldukça seyrek görülür, ancak kas iltihaplanması ve harabiyetini içerir. Bu da böbrek hasarına ve hatta ölüme yol açabilir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra kaslarınızı kontrol etmek için bir kan testi yaptırabilir.

Kas harabiyeti riski bazı hastalarda daha yüksektir. Aşağıda belirtilen durumlar sizin için söz konusu ise doktorunuza bildirin:

- 70 yaşın üzerindeyseniz,
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Tiroid problemlerinizi varsa,
- Sizde veya yakın aile bireyinizde ailevi bir kas problemi varsa,
- Aşırı miktarda alkol alıyorsanız,
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin veya fluvastatin gibi kolesterolü düşürücü statin adı verilen ilaçları alıyorsanız,
- Statinler veya fibratlar (fenofibrat, bezafibrat veya gemfibrozil gibi) olarak bilinen ilaçlar ile tedavi sırasında kas problemleri yaşadysanız,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LİPANTHYL®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

LİPANTHYL® yiyeceklerle birlikte alındığında daha iyi etki gösterdiği için yemeklerle birlikte kullanmanız önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. LİPANTHYL®'in hamilelikte kullanımı ile ilgili yeterli deneyim olmadığından, sadece doktorunuzun kesinlikle gerekli gördüğü durumlarda LİPANTHYL®'i kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİPANTHYL®'in içeriğinde bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LİPANTHYL®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

LİPANTHYL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİPANTHYL® bir çeşit şeker olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu (bazı şekerleri tolere edemediğiniz veya sindiremediğiniz) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

LİPANTHYL® soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullandığınız veya bir süre önce kullanmış olduğunuz ya da kullanma ihtimaliniz olan diğer bir ilacınız varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, LİPANTHYL® kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bildirin:

- Kanı sulandırmak için kullanılan anti-koagülanlar (varfarin gibi)
- Kandaki yağ seviyelerini kontrol altına almak için kullanılan diğer ilaçlar (statinler veya fibratlar gibi).
- LİPANTHYL® ile aynı anda statin alınması kas problemleri riskini arttırabilir.
- Şeker hastalığı tedavisine yönelik özel bir ilaç sınıfı (rosiglitazon veya pioglitazon gibi)
- Bağışıklık sisteminizi baskılamak için kullanılan siklosporin

Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya emin değilseniz LİPANTHYL®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Başka bir doktora veya hastaneye giderseniz LİPANTHYL® aldığımızı söyleyiniz, çünkü LİPANTHYL® ile birlikte kullanmamanız gereken bazı ilaçlar vardır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİPANTHYL® nasıl kullanılır?

Bu ilacı doktor ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız durumlarda doktor ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LİPANTHYL®'in erişkinler için başlangıç ve devam dozu günde bir defa 160 mg fenofibrat içeren bir tablettir. Hali hazırda LİPANTHYL® 200 M Kapsül alan hastalar, günde bir defa LİPANTHYL® 160 mg Tablet'e geçebilirler.

- Lipid bozukluğu uzun süreli bir tedavi gerektirir. Doktorunuz bildirmediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

Doktorunuz LİPANTHYL® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LİPANTHYL® ağızdan kullanım içindir.
- Mideniz boş iken aldığınız takdirde etkisi daha az olacağı için yiyeceklerle birlikte alınız. Tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.
- Tableti kırmayınız veya çiğnemeyiniz.
- Tabletleri doktorunuzun reçetelemesine göre, bir öğün arasında, hergün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LİPANTHYL® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek yetmezliği olmayan yaşlı hastalar için alışılmış erişkin dozu önerilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

LİPANTHYL® ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir. Böbrek bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması gerekir. Bu durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

LİPANTHYL® karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer LİPANTHYL®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİPANTHYL® kullandıysanız:

LİPANTHYL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir başkası sizin ilacınızı kullanmışsa derhal doktor veya eczacınıza danışınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

LİPANTHYL®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİPANTHYL® almayı unutursanız telaş etmeyiniz. Bir sonraki öğününüzde ilacınızı alıp tedavinize ertesi gün doktorunuz tarafından başlangıçta önerildiği şekilde devam ediniz.

Endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

LİPANTHYL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemedikçe ve kendinizi kötü hissetmedikçe LİPANTHYL® ile tedavinizi kesmeyiniz. Bunun nedeni, kandaki anormal yağ seviyelerinin tedavisi için uzun bir süre gerekmesidir.

LİPANTHYL® almanın yanı sıra, aşağıdaki faktörlerin de önemli olduğunu unutmayın:

- Düşük yağlı bir diyet rejimi uygulamak
- Düzenli egzersiz yapmak

Eğer doktorunuz ilacınızı kesmenizi isterse, doktorunuz talep etmedikçe kalan tabletleri saklamayınız. İlacın kullanımına ilişkin herhangi bir sorunuz olursa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİPANTHYL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, LİPANTHYL® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Kramplar veya kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük - bunlar kas iltihaplanması veya harabiyeti belirtileri olabilir. Bu problemler oldukça seyrek görülmekle beraber böbrek hasarına ve hatta ölüme yol açabilir.
- Karın ağrısı - pankreasınızın iltihaplandığına (pankreatit) dair bir belirti olabilir.
- Göğüs ağrısı veya nefessiz kalma hissi - bunlar, akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner embolizm) olabileceğine dair belirtiler olabilir.
- Bacaklarda ağrı, kızarma veya şişme - bunlar bacakta kan pıhtılaşması (derin ven trombozu) belirtileri olabilir.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyon - belirtileri arasında, nefes almada güçlüğe neden olabilecek şekilde yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi bulunabilir.
- Cildin ve göz aklarının sararması (sarılık) veya karaciğer enzimlerinde artış - bunlar karaciğerde iltihaplanmaya (hepatit) işaret eden belirtiler olabilir.

Bilinmeyen:

- Şiddetli yanığa benzeyen, kızarıklık, soyulma ve şişme ile birlikte olan ciddi deri döküntüsü
- Uzun süreli akciğer problemleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir . Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LİPANTHYL® e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:**Yaygın :**

- İshal
- Karın ağrısı
- Gaz
- Bulantı
- Kusma
- Kandaki karaciğer enzim düzeylerinin artışı - testler ile gösterilir.
- Kan homosistein seviyesinde artış

Yaygın olmayan :

- Baş ağrısı
- Safra taşları
- Cinsel istekte azalma
- Ciltte döküntü, kaşıntı veya kırmızı lekeler
- Böbrekler tarafından üretilen 'kreatinin'de artış - testler ile gösterilir.
- Pankreatit (karın ağrısına yol açan pankreas iltihabı)
- Tromboemboli: Pulmoner emboli (göğüs ağrısı ve nefes darlığına yol açan akciğerde kan pıhtısı oluşması), derin ven trombozu (bacaklarda ağrı, kızarıklık ya da şişmeye neden olan kan pıhtısı oluşması)

Seyrek :

- Saç dökülmesi
- Böbrekler tarafından üretilen 'üre'de artış - testler ile gösterilir.
- Cildinizin gün ışığına, ultraviyole lambalarına ve solaryumlara olan hassasiyetinde artış
- Hemoglobin (kanda oksijen taşıyan) ve beyaz kan hücrelerinde azalma - testler ile gösterilir.

Bilinmeyen :

- Kas harabiyeti
- Safra kesesi taşlarının komplikasyonları
- Alışılmadık şekilde nefes alma güçlüğü yaşıyorsanız, derhal doktorunuza danışınız.
- Sarılık
- Bitkin hissetme, yorgunluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LİPANTHYL®’in saklanması

LİPANTHYL®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için, ilacı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LİPANTHYL®’i kullanmayınız.

Üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz LİPANTHYL®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığıınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.

Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,

Kelif Plaza, 34768 Ümraniye – İstanbul

Üretim Yeri:

Recipharm Fontaine

Rue des Prés Potets

21121 Fontaine-les-Dijon

FRANSA

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.