

Prospect: Informații pentru utilizator**Lipivim 200 mg capsule**
Fenofibrat

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 sau farmacistului.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Lipivim și pentru ce se utilizează

Lipivim 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”.

Lipivim 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.

Lipivim este utilizat în asociere cu alte medicamente (numite „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 Lipivim**Nu utilizați Lipivim:**

- 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 afecțiuni severe ale ficatului, rinichilor sau vezicii biliare,
- dacă aveți pancreatită acută sau cronică (inflamarea pancreasului)- de altă cauză decât creșterea în exces a grăsimilor din sânge,

Nu luați Lipivim dacă vi se aplică vreuna din situațiile mai sus menționate. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Lipivim.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lipivim, dacă:

- aveți orice fel de probleme renale sau hepatice;
- 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);
- aveți activitate diminuată a glandei tiroide (hipotiroidism).

Efectele asupra mușchilor:

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

Aceasta, din cauza faptului că Lipivim 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 afecțiuni renale,
- 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,
- aveți vârsta peste 70 ani,
- dumneavoastră sau membrii apropiați ai familiei dumneavoastră suferă de afecțiuni musculare moștenite,
- aveți afecțiuni tiroidiene,
- consumați alcool etilic în exces.

Copii și adolescenți

Lipivim nu este recomandat la copii și adolescenți.

Lipivim 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:

- anti-coagulante pentru subțierea sângelui (de exemplu, warfarină);
- alte medicamente folosite pentru a controla nivelul grăsimilor din sânge (de exemplu, “statine” sau “fibrați”). Utilizarea unei “statine” în același timp cu Lipivim 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 de a lua Lipivim.

Lipivim împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă. Este important să luați capsulele împreună cu alimente, deoarece acesta 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 Lipivim dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lipivim 200 mg nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Lipivim

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

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

Doza recomandată pentru adulți este de o capsulă 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.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea Lipivim 200 mg nu este recomandată persoanelor sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Lipivim decât trebuie

Dacă ați luat mai multe capsule de Lipivim, sau dacă credeți că altcineva a înghițit capsulele, mergeți imediat la camera de gardă a celui mai apropiat spital sau sunați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Lipivim

Dacă uitați să luați o doză de Lipivim luați doza următoare în timpul mesei următoare și continuați apoi administrarea ca de obicei.

Dacă ați uitat să luați medicamentul nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu acest lucru discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Lipivim

Nu întrerupeți administrarea Lipivim 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.

4. Reacții adverse posibile

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

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

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

Alte efecte secundare includ:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

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

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- durere de cap
- formare de cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză a venelor profunde) și blocaj al arterelor pulmonare determinat de cheagurile de sânge (embolism pulmonar)
- pancreatită (inflamația pancreasului, ducând la dureri abdominale)
- formare de calculi biliari (pietre formate din colesterol)
- erupție trecătoare pe piele, prurit (mâncărime), urticarie (vezicule roșii pe piele)
- mialgie (durere musculară), miozită (anflamație a mușchilor), crampe musculare, diminuarea forței musculare
- astenie sexuală (lipsa dorinței de a face sex)
- creșterea creatininemiei serice (analiză care reflectă funcția rinichilor) - indicate de testele de sânge.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1 000 pacienți)

- scăderea hemoglobinemiei (componenta sângelui care transportă oxigenul), leucopenie (scăderea numărului celulelor albe din sânge)
- hepatită (inflamație a ficatului) ale cărei simptome pot fi ușoare (colorarea în galben a pielii sau albului ochilor, dureri abdominale și prurit (mâncărime))
- căderea părului (alopecie)
- creșterea sensibilității pielii la lumina solară sau la lumină UV artificială (de exemplu, lămpi solare) - reacții de fotosensibilitate
- creșterea ureei serice (analiză care reflectă funcția rinichilor) - indicate de testele de sânge

Efecte secundare la care frecvența de apariție nu este cunoscută:

- senzație de amețeală (vertij)
- senzație de epuizare (oboseală)
- distrugerea mușchilor (rabdomioliză)
- probleme pulmonare pe termen lung.

Dacă constatați orice disconfort neobișnuit în respirație, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

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 la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lipivim

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.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

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 Lipivim

- Substanța activă este fenofibratul. Fiecare capsulă conține 200 mg fenofibrat.
- Celelalte componente sunt: Prosolv HD 90 (celuloză microcristalină 98% și dioxid de siliciu coloidal 2%), stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *capul capsulei*- dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), indigo carmin (E 132), oxid negru de fer (E172), gelatină; *corpul capsulei*- dioxid de titan (E 171), oxid negru de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), gelatină.

Cum arată Lipivim și conținutul ambalajului

Lipivim se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, mărimea 0 cu corpul de culoare crem opac și capul de culoare violet opac, conținând o pulbere de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.

547367 Corunca nr. 409, jud. Mureș,

România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [http://www.anm.ro/](http://www.anm.ro)