

**sp.zn.: sukls109613/2011**  
**a k sp.zn.: sukls199799/2010, sukls87859/2013**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**LIPANOR**  
Tvrdé tobolky  
Ciprofibratum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek LIPANOR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LIPANOR užívat
3. Jak se přípravek LIPANOR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LIPANOR uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK LIPANOR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Lipantor patří do skupiny léčivých přípravků, obecně zvaných fibráty. Tyto léčivé přípravky se užívají ke snížení hladiny tuků (lipidů) v krvi. Například tuků označovaných jako triglyceridy. Lipantor se užívá ke snížení hladiny tuků v krvi současně s dietou zaměřenou na nízký příjem tuků a s další nefarmakologickou léčbou, jako je cvičení a snižování hmotnosti.

V některých případech může být Lipantor použit též ke snížení hladiny cholesterolu v krvi u pacientů, kteří nemohou užívat jinou obvyklou léčbu (např. léčivé přípravky ze skupiny statinů), snižující hladinu cholesterolu.

Přípravek snižuje obsah tuků, zejména cholesterolu v krevní plazmě tím, že potlačuje tvorbu cholesterolu v játrech. Spolu s těmito změnami hladiny tuků v krvi dochází po delším podávání přípravku LIPANOR též ke zmenšení velikosti plátu. Při podávání LIPANORu se projevuje také fibrinolytický efekt, který upravuje tvorbu krevních sraženin nasedajících na ateromové pláty a dále ohrožujících pacienty tzv. tromboembolickou chorobou (sraženiny se mohou uvolnit, být vmeteny do některých důležitých cév a ucpat je). V přípravku LIPANOR je ciprofibrát přítomen ve formě, která usnadňuje jeho vstřebávání ze střeva. Ciprofibrát dosahuje maximální koncentrace v krevní plazmě za 2 hodiny po podání. Tato látka se silně váže na bílkoviny krevní plazmy a vytěsňuje tak z této vazby jiné látky. Z tohoto důvodu je nutné upravit dávkování některých současně podávaných léků.

Přípravek Lipantor je určen pro dospělé.

Podávání dětem se nedoporučuje vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost ciprofibrátu u dětí nebyla zatím prokázána.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK LIPANOR UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek LIPANOR**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku ciprofibrát nebo na kteroukoli další složku přípravku LIPANOR
- jestliže trpíte těžkou nedostatečností jater a ledvin
- pokud užíváte jiný přípravek ze skupiny fibrátů (léky snižující hladinu tuků v krvi)
- přípravek LIPANOR se nesmí užívat v těhotenství (ani pokud existuje pouze podezření) a v období kojení

### **Zvláštní opatření při použití přípravku LIPANOR je zapotřebí**

- riziko poškození svalů stoupá při stavech se sníženou hladinou bílkoviny albuminu v krvi. Tyto stavy mohou provázet některá poškození ledvin a projevují se obvykle otoky
- pokud se u Vás objeví nevysvětlitelná bolest nebo zvýšená únava svalů a jiné svalové potíže je nutno provést laboratorní vyšetření hladiny enzymu kreatinfosfokinázy a případně přípravek vysadit. Pokud u sebe zaznamenáte tyto příznaky, ihned se poraďte s lékařem.
- denní dávka by neměla překročit 1 tobolku denně (100 mg ciprofibrátu)
- jestliže jste někdy prodělali jakékoli onemocnění jater nebo ledvin nebo měli potíže se sníženou funkcí štítné žlázy (hypotyreóza), informujte o tom svého lékaře ještě před zahájením léčby
- v 3 měsíčních intervalech během prvního roku léčby je doporučeno podstoupit kontrolu hladiny tuků v krvi a je žádoucí též kontrola jaterních testů. Pokud se po několikaměsíčním podávání nedosáhne poklesu hladiny tuků v krevní plazmě, je obvykle vhodné léčbu doplnit nebo změnit
- během léčby přípravkem LIPANOR je nezbytné stále dodržování diety
- pokud trpíte některým z následujících onemocnění hrozí zvýšené riziko poškození svalů: zhoršená funkce ledvin, hypotyreóza, nadměrné pití alkoholu, věk na 70 let, osobní nebo rodinná anamnéza dědičných svalových poruch, předchozí zkušenost se svalovou toxicitou při užívání jiných fibrátů
- pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek LIPANOR se nesmí užívat společně s dalšími léky na snížení hladiny tuků v krvi, zvyšuje se riziko poškození buněk příčně pruhovaného svalstva. Poškození se projevuje zvýšenou bolestivostí a únavností svalů. Ze stejného důvodu se nedoporučuje současné užívání s léky na snížení hladiny cholesterolu v krvi.

Při současném užívání jiných přípravků, které patří do skupiny tzv. antivitaminů K (Pelentan, Pelentanetiae, Warfarin), které snižují krevní srážlivost, je nutná pravidelná kontrola doby srážení s eventuální úpravou/snížením dávky těchto léků.

Přípravek LIPANOR může zvýšit účinnost perorálních antidiabetik (léků na snížení hladiny cukru v krvi), není však známo, že by tato interakce mohla způsobit klinicky významné problémy.

Estrogeny (ženské pohlavní hormony) mohou zvyšovat hladinu tuků v krvi.

### **Těhotenství a kojení**

LIPANOR se nesmí užívat v těhotenství a v období kojení.

Proto pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete, informujte o tom svého lékaře, než začnete přípravek LIPANOR užívat. Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku LIPANOR, přerušete jeho užívání a informujte svého lékaře.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se u Vás projeví závratě, ospalost nebo únava v souvislosti s užíváním přípravku LIPANOR.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku LIPANOR**

Přípravek obsahuje laktózu a může tedy u jedinců trpících nesnášenlivostí laktózy vyvolat trávicí obtíže (průjem, nevolnost, zvracení).

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK LIPANOR UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek LIPANOR přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dlouhodobé podávání dospělým a doporučená dávka je jedna tobolka (100 mg) denně. Tuto dávku nelze v žádném případě překročit. V případě poškození ledvin mírného až středního stupně lze přípravek podávat jen opatrně a ve snížených dávkách, obvykle 1 tobolku každý druhý den.

Lék se užívá ústy, v období mezi jídly. Tobolka se polyká vcelku a zapíjí malým množstvím tekutiny. Při vynechání dávky pokračujte v předepsaném dávkování, jako by k vynechání nedošlo.

Tento lék není určen pro podávání dětem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku LIPANOR, než jste měl(a)**

Dojde-li k předávkování nebo náhodnému požití přípravku dítětem, poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek LIPANOR**

Nezdvoyte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou seříděny podle četnosti výskytu jako časté (postihují 1 pacienta z 10 až 100 léčených) a není známo (kdy z dostupných údajů nelze určit).

Často se objevují bolesti hlavy, závratě, mdloby či ospalost. Rovněž je častá nevolnost, zvracení, průjem, trávicí potíže, bolesti břicha, kožní reakce jako vyrážka, padání vlasů, únava a závažné svalové bolesti (myalgie).

S neznámou četností podobně jako u ostatních léčiv ze skupiny tzv. fibrátů se mohou během užívání LIPANORu vyskytnout svalové bolesti, zvýšená svalová citlivost nebo svalová slabost jako příznak zánětu (myozitidy) nebo jiného poškození svalové hmoty (rabdomyolýzy). Při nevysvětlitelných bolestech svalů, jejich zvýšené únavnosti nebo svalové slabosti se ihned poraďte s lékařem, neboť tyto příznaky mohou být spojeny se svalovým poškozením v důsledku léčby a mohou být důvodem k přerušení léčby. Po vysazení přípravku tyto svalové nežádoucí účinky obvykle vymizí. Mohou se objevit i dýchací potíže související s onemocněním plic, nenormální hodnoty testů při vyšetření funkce jater, měštnání žluče (cholestáza), tvorba žlučových kaménků (cholelitiáza), kopřivka, citlivost na světlo, svědění, ekzém. Rovněž může dojít k poruchám erekce.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK LIPANOR UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí  
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Přípravek LIPANOR nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek LIPANOR, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek LIPANOR obsahuje**

- Léčivou látkou je ciprofibrát (ciprofibrát) 100 mg v 1 tvrdé tobolce.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), želatina.

### **Jak přípravek LIPANOR vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek LIPANOR jsou želatinové tobolky s béžovou vrchní a olivově zelenou spodní částí, obsahující jemný bílý až špinavě bílý prášek.

Jedno balení obsahuje 20, 30 nebo 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis,s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, Ambares et Lagrave, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

21.8.2013