

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА 26.06.07

**ПРИЛОЖЕНИЕ П**

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.  
Ако имате допълнителни въпроси или се колебаете за нещо, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.  
Пазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.

**1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**a) НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**LIPANOR® (ЛИПАНОР) 100 mg**

**b) КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество: Ципрофибрат микронизиран (Ciprofibrate micronised)

Помощни вещества: Пшенично нишесте, лактоза монохидрат.

За твърда капсулна обвивка: желатин, титанов диоксид, жълт железен оксид и черен железен оксид.

**c) ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Твърди капсули

**d) ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА**

СРЕДСТВА РЕДУЦИРАЩИ СЕРУМНИТЕ ЛИПИДИ/СРЕДСТВА  
РЕДУЦИРАЩИ ХОЛЕСТЕРОЛА И ТРИГЛИЦЕРИДИТЕ / ФИБРАТИ

**e) ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de Vierge et Lagrave  
33440 Ambares, France

**f) ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SANOFI-AVENTIS FRANCE  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75013 Paris, France

**2. КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Този лекарствен продукт е показан при хиперхолестеролия (*извънредно високи нива на холестерол в кръвта*) или хипертриглицеридемия (*извънредно високи нива на триглицериди – мазти – в кръвта*) при възрастни, когато съответна стриктна диета е недостатъчна.

**3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

**a) КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в следните случаи:



- свръхчувствителност към активното вещество или към едно от помощните вещества;
- чернодробна недостатъчност (черен дроб);
- бъбречна недостатъчност (бъбреци);
- в комбинация с друг продукт от същата група (фибрат), понижаващ холестерола.

#### **в) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- В случай на мускулна болка, незабавно информирайте Вашия лекар (виж раздел "Нежелани реакции").
- Уведомете Вашия лекар, ако имате заболяване на щитовидната жлеза,
- Чернодробни функционални тестове се правят преди лечението и редовно през първата година на лечението,
- Поради наличието на лактоза, този лекарствен продукт не трябва да се използва в случай на галактоземия, синдром на глюкозна и галактозна малабсорбция или лактазна недостатъчност (*редки метаболитни заболявания*).

#### **е) ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

- С приемането на този лекарствен продукт не отпада необходимостта от спазване на подходяща диета и винаги е важно да се поддържат мерките за диета. Необходими са редовни кръвни тестове.
- Използването на лекарствения продукт при деца изисква внимателен медицински контрол.

*ВИНАГИ ДА СЕ ПАЗИ ОТ ДОСТЪП НА ДЕЦА*

#### **д) ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ТРЯБВА ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСЯКО ДРУГО ЛЕЧЕНИЕ, ПРОВЕЖДАНО В МОМЕНТА, особено ако приемате антикоагулантно средство или статин (друг лекарствен продукт, понижаващ холестерола).*

#### **е) БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност. Ако по време на лечение с продукта установите, че сте бременна, преустановете приема и се свържете с Вашия лекар.

Поради липсата на достатъчно натрупани данни относно преминаването на този лекарствен продукт в кърмата, в случай, че след раждане лечението се окаже наистина необходимо, кърменето не се препоръчва.

**ИЗОБЩО, АКО СТЕ БРЕМЕННА ИЛИ КЪРМИТЕ, ТРЯБВА ВИНАГИ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМ НА НЯКАКЪВ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

#### **ф) ШОФЬОРИ И ОПЕРАТОРИ НА МАШИНИ**

#### **г) АТЛЕТИ И СПОРТИСТИ**



**h) СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПОДРОБНО ОПИСАНИ ЗА ДА БЪДЕ БЕЗОПАСНА УПОТРЕБАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ**

Лактоза монохидрат.

**4. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ПРОДУКТ**

**a) ДОЗИРОВКА**

Дозата е 1 капсула дневно. Тази доза не трябва да се превишава. Винаги спазвайте стриктно предписанието на Вашия лекар.

**b) НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**c) ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЕМАНЕ**

Стриктно спазвайте предписанието на Вашия лекар.

**d) ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕ**

– Заедно с диета, този лекарствен продукт е предназначен за симптоматично лечение, който трябва да се приема продължително и редовно и да се провеждат медицински прегледи.

– За правилната употреба е важно да Ви бъдат провеждани редовни медицински прегледи, което включва периодични кръвни тестове за установяване нивото на чернодробните ензими (трансаминази) през първата година на лечението.

**e) МЕРКИ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

Не се колебайте да се консултирате с Вашия лекар.

**f) МЕРКИ В СЛУЧАЙ ЧЕ ПРОПУСНЕТЕ ДА ВЗЕМЕТЕ ЕДНА ИЛИ НЯКОЛКО ДОЗИ.**

Не се колебайте да се консултирате с Вашия лекар.

**g) РИСК ОТ РАЗВИТИЕ НА СИНДРОМ НА ОТНЕМАНЕТО**

**5. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

ПОДОБНО НА ВСИЧКИ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, ПРИЧИНЯВАЩИ В РАЗЛИЧНА СТЕПЕН ДИСКОМФОРТ ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ:

Тези реакции са редки и не са сериозни:

- Храносмилателни или стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, диария;
- главоболие, замаяност, редки случаи на сънливост;



- кожни реакции: сърбеж, обрив, в изключителни случаи кожна реакция след излагане на слънчева светлина или UV лъчи, алоpecia (косопад);
- преходно покачване на нивата на трансаминазите (*чернодробни ензими*);
- установени са няколко случая на импотентност;
- няколко изолирани случая на белодробни заболявания;
- болки в мускулите (*понякога с увеличаване на мускулните ензими*).

Ако усетите мускулна болка, болезнена мускулна чувствителност или мускулна слабост, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като в редки случаи мускулните проблеми може да са сериозни .

АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЯКАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, НЕОПИСАНИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА, МОЛЯ, ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

## **6. СЪХРАНЕНИЕ**

- а) ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ, ОЗНАЧЕН ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**
- б) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**  
Да се съхранява при стайна температура
- в) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В СЛУЧАЙ НА ВИДИМИ БЕЛЕЗИ НА ВЛОШАВАНЕ КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКТА**

**7. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**  
12.10.2004

