

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lipanthyl Penta 145 mg, kalvopäällysteinen tabletti**

Fenofibraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lipanthyl Penta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lipanthyl Penta -valmistetta
3. Miten Lipanthyl Penta -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lipanthyl Penta -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lipanthyl Penta on ja mihin sitä käytetään**

Lipanthyl Penta kuuluu lääkeryhmään, joka tunnetaan nimellä fibraatit. Näitä lääkkeitä käytetään veren rasva-ainetasojen alentamiseksi. Tällaisia rasva-aineita ovat esimerkiksi triglyseridit.

Lipanthyl Penta -valmistetta käytetään vähärasvaisen ruokavalion ja muiden lääkkeettömien hoitojen, esim. liikunnan ja laihduttamisen, ohella veren rasva-ainearvojen alentamiseksi.

Lipanthyl Penta -valmistetta voidaan käyttää muiden lääkkeiden (statiinien) kanssa joissakin tapauksissa, kun veren rasva-ainearvoja ei saada hallintaan yksin statiinin avulla.

Fenofibraattia, jota Lipanthyl Penta sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lipanthyl Penta -valmistetta**

##### **Älä käytä Lipanthyl Penta -valmistetta**

- jos olet allerginen fenofibraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen maapähkinälle, maapähkinäöljylle, soijalesitiinille tai vastaaville tuotteille
- jos auringon- tai UV-valo on aiheuttanut sinulle allergisen reaktion tai ihovaurion muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (esim. muita fibraatteja tai tulehduskipulääke ketoprofeenia käytettäessä)
- jos sinulla on vaikeita maksa-, munuais- tai sappirakkovaivoja
- jos sinulla on pankreatiitti (haimatulehdus, joka aiheuttaa vatsakipuja), joka ei johdu veren korkeista rasva-arvoista.

Älä käytä Lipanthyl Penta -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Lipanthyl Penta -valmisteen käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lipanthyl Penta -valmistetta:

- jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on maksatulehdukseen viittaavia oireita, kuten ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, suurentuneet maksaentsyymiarvot (näkyvät verikokeessa), vatsakipu ja tai kutinaa
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Lipanthyl Penta -valmisteen käyttöä.

### **Lipanthyl Penta ja lihasvaikutukset**

Lopeta Lipanthyl Penta -valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla on selittämättömiä lihaskrampeja tai lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta tämän lääkkeen käytön aikana.

- Lääke saattaa aiheuttaa lihasvaivoja, jotka voivat olla vakavia.
- Näitä harvinaisia vaivoja ovat mm. lihastulehdus ja lihaskudoksen hajoaminen. Ne voivat aiheuttaa munuaisvaurion tai johtaa jopa kuolemaan.

Lääkäri saattaa ottaa verikokeita tarkistaakseen lihastesi toiminnan ennen hoitoa ja sen aloittamisen jälkeen. Lihasmaivojen riski on suurempi tietyillä potilailla. Ilmoita lääkärillesi:

- jos olet yli 70-vuotias
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on kilpirauhasvaivoja
- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on perinnöllinen lihassairaus
- jos käytät runsaasti alkoholia
- jos käytät kolesteroliarvoja alentavia statiinilääkkeitä (kuten simvastatiinia, atorvastatiinia, pravastatiinia, rosuvastatiinia tai fluvastatiinia)
- jos sinulla on joskus ollut lihasvaivoja statiinien tai fibraattien (esim. fenofibraatin, betsafibraatin tai gemfibrosiilin) käytön aikana.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma siitä), kerro asiasta lääkärille ennen Lipanthyl Penta -valmisteen käyttöä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Lipanthyl Penta**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- antikoagulantit, joita käytetään ohentamaan verta (kuten varfariini)
- muut veren rasvoja alentavat lääkkeet (kuten statiinit tai fibraatit). Statiinit tai fibraatit saattavat samanaikaisesti Lipanthyl Penta -valmisteen kanssa käytettynä lisätä lihasvaivojen riskiä
- tietyn tyyppiset diabeteslääkkeet (kuten rosiglitasoni tai pioglitasoni)
- siklosporiini (immuunivastetta vähentävä lääke).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Lipanthyl Penta -valmisteen käyttöä.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Koska Lipanthyl Penta -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa, Lipanthyl Penta -valmistetta tulee käyttää ainoastaan, jos lääkärisi pitää sitä ehdottoman välttämättömänä.

Ei tiedetä, erittyykö Lipanthyl Penta -valmisteen vaikuttava aine rintamaitoon. Sen vuoksi sinun ei pidä käyttää Lipanthyl Penta -valmistetta imetyksen aikana tai, jos suunnittelet lapsesi imetystä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää työkaluja tai koneita.

## **Lipanthyl Penta sisältää laktoosia ja sakkaroosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **Lipanthyl Penta sisältää soijalesitiiniä**

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen soijalle, maapähkinöille tai maapähkinäöljylle.

## **3. Miten Lipanthyl Penta -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan vahvuuden riippuen tilastasi, nykyisestä hoidostasi ja siitä, mitä riskitekijöitä sinulla on.

### **Lääkkeen ottaminen**

Tabletit voidaan ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa, joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

- Tabletti niellään vesilasillisen kera.
- Älä murskaa tai pureskele tablettia.

Muista, että Lipanthyl Penta -hoidon lisäksi tärkeitä ovat myös:

- noudata vähärasvaista ruokavaliota
- harrasta säännöllistä liikuntaa.

### **Annoskoko**

Suosittelun annos on yksi tabletti päivässä. Jos tällä hetkellä käyttämäsi annos on yksi Lipanthyl 200 mg kapseli tai yksi Lipanthyl 160 mg tabletti, voit siirtyä annokseen yksi Lipanthyl Penta 145 mg tabletti.

### **Munuaispotilaat**

Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen. Kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lipanthyl Penta -valmisteen käyttöä ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Jos otat enemmän Lipanthyl Penta -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen Lipanthyl Penta -valmistetta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Lipanthyl Penta -valmistetta**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Lipanthyl Penta -valmisteen käytön**

Älä lopeta Lipanthyl Penta -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin tai siinä tapauksessa, jos tabletit saavat sinut voimaan huonosti. Poikkeavien veren rasva-arvojen hoito edellyttää pitkäaikaista hoitoa. Jos lääkärisi keskeyttää hoidon, älä säästä ylijääneitä tabletteja, ellei lääkärisi ole näin ohjeistanut.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta Lipanthyl Penta -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista - saatat tarvita välitöntä sairaanhoitoa:**

**Melko harvinaiset haittavaikutukset:** voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

- lihaskrampit tai lihassärky, -arkuus tai -heikkous, jotka saattavat johtua lihastulehduksesta tai lihaskudoksen hajoamisesta, joka voi aiheuttaa munuaisvaurion tai johtaa jopa kuolemaan
- vatsakipu, joka saattaa olla haimatulehduksen oire
- rintakipu ja hengästyminen, jotka saattavat olla keuhkoveritulpan oireita
- kipu, punoitus tai turvotus jalassa, mikä saattaa olla veritulpan (syvän laskimotukoksen) oire.

**Harvinaiset haittavaikutukset:** voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta

- allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus tai maksaentsyymiarvojen suureneminen, jotka saattavat olla maksatulehduksen oireita.

**Tuntematon:** yleisyyttä ei tunneta

- vaikea ihottuma, jossa esiintyy ihon punoitusta, kuoriutumista ja turvotusta ja joka muistuttaa vaikeaa palovammaa
- pitkäaikaiset keuhkovaivat.

Jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, lopeta Lipanthyl Penta -valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin.

### **Muita haittavaikutuksia**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

*Yleiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):*

- ripuli
- vatsakipu
- ilmavaivat
- pahoinvointi
- oksentelu
- maksaentsyymiarvojen suureneminen (näkyvä verikokeissa)

- homokysteiinin määrän lisääntyminen veressä (liian suuri määrä tätä aminohappoa veressä on yhdistetty kohonneeseen riskiin saada sepelvaltimotauti, aivohalvaus ja ääreisverisuonisairaus, vaikka syy-yhteyttä ei ole vahvistettu).

*Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta):*

- päänsärky
- sappikivet
- sukupuolivietin heikkeneminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- kreatiniinin määrän lisääntyminen (munuaistoimintaa kuvaava arvo, näkyy laboratoriotutkimuksessa).

*Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta):*

- hiustenlähtö
- ureapitoisuuksien suureneminen (munuaistoimintaa kuvaava arvo, näkyy laboratoriotutkimuksessa)
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, aurinkolampuille ja solariumille
- hemoglobiinin (hapetta kuljettava aine veressä) ja valkosolujen määrän lasku (näkyy laboratoriotutkimuksessa).

*Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta*

- lihaskudoksen hajoaminen
- sappikivistä johtuvat vaivat
- väsymys.

### **Haittavaikutusten ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Lipanthyl Penta -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lipanthyl Penta sisältää**

- Vaikuttava aine on fenofibraatti. Yksi Lipanthyl Penta 145 mg tabletti sisältää 145 mg fenofibraattia.
- Muut aineet ovat: sakkaroosi, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen silikonisoitu selluloosa, krosповidoni, hypromelloosi, natriumlauryylisulfaatti, dokusaattinatrium, magnesiumstearaatti.  
*Opadry®-kalvopäällysteen koostumus:* polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), talkki, soijalesitiini, ksantaanikumi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Lipanthyl Penta 145 mg tabletit ovat valkoisia pitkulaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella numero 145 ja toisella puolella Fournierin logo. Tabletit ovat saatavina 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280 ja 300 tabletin läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Mylan Finland Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
Suomi

#### **Valmistaja**

Recipharm Fontaine  
Rue des Prés Potets – 21 121 Fontaine-lès-Dijon  
Ranska

tai

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville  
Lieu-dit Maillard  
01400 Châtillon- sur- Chalaronne  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lipanthyl Penta 145 mg, filmdragerad tablett** Fenofibrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lipanthyl Penta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lipanthyl Penta
3. Hur du använder Lipanthyl Penta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lipanthyl Penta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lipanthyl Penta är och vad det används för**

Lipanthyl Penta tillhör en grupp läkemedel som kallas fibrater. Dessa läkemedel används för att sänka fetthalten (lipider) i blodet. Exempelvis de fetter som kallas triglycerider.

Lipanthyl Penta används tillsammans med fettfattig diet och andra icke-medicinska behandlingar, t ex motion och viktminskning, för att sänka fetthalten i blodet.

Lipanthyl Penta kan användas som komplement till andra läkemedel (statiner) under vissa omständigheter när enbart en statin inte ger tillfredsställande kontroll av dina blodfettsnivåer.

Fenofibrat som finns i Lipanthyl Penta kan också användas för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lipanthyl Penta**

**Använd inte Lipanthyl Penta:**

- om du är allergisk mot fenofibrat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot jordnötter, jordnötsolja, sojalecitin eller motsvarande produkter
- om du har haft en allergisk reaktion eller hudskada p.g.a. solljus eller UV-strålning medan du har tagit något annat läkemedel (dessa läkemedel omfattar andra fibrater och ett anti-inflammatoriskt läkemedel som kallas ketoprofen)
- om du har svåra problem med levern, njurarna eller gallblåsan
- om du har pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som orsakar buksmärtor) som inte är orsakad av höga fettvärden i blodet.

Ta inte Lipanthyl Penta om något av det som står ovan gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lipanthyl Penta.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lipanthyl Penta:

- om du har något lever- eller njurproblem
- om det är möjligt att du har leverinflammation, symtomen omfattar gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot) och förhöjda leverenzymvärden (visas i blodprov), buksmärter eller klåda
- om du har underfunktion av sköldkörteln (hypotyreoos).

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lipanthyl Penta.

### **Lipanthyl Penta och muskelpåverkan**

Sluta ta Lipanthyl Penta och uppsök genast läkare om du får oförklarliga kramper eller smärter, ömhet eller svaghet i musklerna medan du tar detta läkemedel.

- Detta läkemedel kan orsaka muskelproblem som kan vara allvarliga.
- Dessa problem är sällsynta, men omfattar muskelinflammation och nedbrytning av musklerna. Detta kan leda till njurskada eller till och med dödsfall.

Din läkare tar kanske blodprov för att kontrollera dina muskler före och efter inledande av behandlingen. Risken för muskelpåverkan är större hos en del patienter. Tala om för din läkare:

- om du är äldre än 70 år
- om du har njurproblem
- om du har sköldkörtelproblem
- om du eller någon i din familj har någon ärftlig muskelsjukdom
- om du dricker rikligt med alkohol
- om du tar läkemedel som kallas statiner för att sänka kolesterolhalten i blodet (t.ex. simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin eller fluvastatin)
- om du någonsin har haft muskelproblem under behandling med statiner eller fibrater (t.ex. med fenofibrat, bezafibrat eller gemfibrozil).

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare innan du tar Lipanthyl Penta.

### **Andra läkemedel och Lipanthyl Penta**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att du informerar läkaren eller apotekspersonal, om du använder något av följande läkemedel:

- antikoagulantia som används för att förtunna ditt blod (t.ex. warfarin)
- andra läkemedel som sänker halten av fetter i blodet (t.ex. statiner eller fibrater). Statiner eller fibrater kan öka risken för muskelpåverkan om Lipanthyl Penta används samtidigt
- en viss typ av diabetesläkemedel (t.ex. rosiglitazon eller pioglitazon)
- ciklosporin (immunosuppressivt läkemedel).

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lipanthyl Penta.



### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Då erfarenheten är begränsad om användning av Lipanthyl Penta under graviditet, Lipanthyl Penta bör användas endast om läkaren bedömer det absolut nödvändigt.

Det är inte känt om aktiv substans av Lipanthyl Penta passerar över till bröstmjölken. Därför får du inte använda Lipanthyl Penta om du ammar eller planerar att amma ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

### **Lipanthyl Penta innehåller laktos och sackaros**

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du rådfråga din läkare innan du tar denna medicin.

### **Lipanthyl Penta innehåller sojalecitin**

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot soja, jordnötter eller jordnötsolja.

## **3. Hur du använder Lipanthyl Penta**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren fastställer lämplig dos för dig, beroende på ditt tillstånd, din aktuella behandling och vilka riskfaktorer du har.

### **Användning av detta läkemedel**

Tabletterna kan intas när som helst på dygnet, antingen i samband med måltid eller på fastande mage.

- Svälj tabletten hel med ett glas vatten.
- Tabletten får inte krossas eller tuggas.

Kom ihåg att det är viktigt att du förutom att ta Lipanthyl Penta gör följande:

- följer en diet med lågt fettinnehåll
- motionerar regelbundet.

### **Hur mycket Lipanthyl du ska ta**

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen. Om den nuvarande dosen är 1 kapsel av Lipanthyl 200 mg eller 1 tablett av Lipanthyl 160 mg, kan du övergå till dosen 1 tablett av Lipanthyl Penta 145 mg.

### **Personer med njurproblem**

Om du har njurproblem, kan läkaren ordinera en lägre dos. Fråga läkare eller apotekspersonal om detta.

### **Användning för barn och ungdomar**

Lipanthyl Penta rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder.

### **Om du har tagit för stor mängd av Lipanthyl Penta**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Lipanthyl Penta**

- Om du glömmet en dos, ta nästa dos vid vanlig tid.

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Lipanthyl Penta**

Sluta inte att använda Lipanthyl Penta om inte din läkare har sagt att du ska göra så eller om tablettorna gör att du mår dåligt. Detta beror på att avvikande nivåer av blodfetter måste behandlas under lång tid. Om din läkare avbryter behandlingen ska du inte spara några kvarvarande tabletter om inte din läkare har sagt åt dig att göra så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta ta Lipanthyl Penta genast och kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva omedelbar medicinsk vård:**

**Mindre vanliga biverkningar:** kan drabba upp till 1 av 100 patienter

- kramper eller smärtor, ömhet eller svaghet i musklerna. Detta kan vara symtom på muskelinflammation eller nedbrytning av musklerna och kan resultera i en njurskada eller till och med dödsfall
- buksmärta. Detta kan vara ett tecken på bukspottkörtelinflammation
- bröstsmärta och andfåddhet. Detta kan vara tecken på blodpropp i lungan (lungemboli)
- smärta, rodnad eller svullnad i benen. Detta kan vara tecken på blodpropp i benet (djup ventrombos).

**Sällsynta biverkningar:** kan drabba upp till 1 av 1000 patienter

- allergiska reaktioner med symtom såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan ge andningssvårigheter
- guldfärgning av huden och ögonvitorerna (gulsot), eller förhöjda leverenzymvärden. Detta kan vara tecken på leverinflammation.

**Okända:** ingen känd frekvens

- svår hudreaktion som orsakar rodnad, fjällning och svullnad av huden som liknar svår brännskada
- långvariga lungproblem.

Sluta ta Lipanthyl Penta och kontakta läkare omedelbart om du upplever någon av ovannämnda biverkningar.

### **Andra biverkningar**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du får någon av följande biverkningar:

*Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 patienter):*

- diarré
- magsmärter
- väderspänningar
- illamående
- kräkningar
- förhöjda leverenzymvärden i blodet (syns i blodprov).
- förhöjda nivåer av homocystein (för mycket av denna aminosyra i blodet har förknippats med en högre risk för kranskärlsjukdom, stroke och perifer kärlsjukdom, även om ett orsakssamband inte har fastställts).

*Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 patienter):*

- huvudvärk
- gallsten
- brist på sexuell lust
- eksem, klåda eller nässelutslag
- förhöjda nivåer av kreatinin (värde som beskriver njurfunktionen, syns i laboratorieprov).

*Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 patienter):*

- håravfall
- förhöjda nivåer av urea (värde som beskriver njurfunktionen, syns i laboratorieprov)
- ökad hudkänslighet för ljus, sollampor och solarier
- låga nivåer av hemoglobin (som transporterar syre i blodet) och brist på vita blodkroppar (syns i blodprov).

*Biverkningar med okänd frekvens*

- nedbrytning av musklerna
- problem orsakade av gallsten
- trötthet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Lipanthyl Penta ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är fenofibrat. En Lipanthyl Penta 145 mg tablett innehåller 145 mg fenofibrat.
- Övriga innehållsämnen är: sackaros, laktosmonohydrat, silikoniserad mikrokristallin cellulosa, krospovidon, hypromellos, natriumlaurylsulfat, dokusatnatrium, magnesiumstearat.

*Opadry®-filmdrageringens sammansättning: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, sojalecitin, xantangummi.*

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lipanthyl Penta 145 mg tabletter är vita ovala filmdragerade tabletter med nummer 145 på ena sidan och Fournier logo på andra sidan. Lipanthyl Penta levereras i blisterförpackning om 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Mylan Finland Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo  
Finland

#### **Tillverkare**

Recipharm Fontaine  
Rue des Prés Potets – 21 121 Fontaine-lès-Dijon  
Frankrike

eller

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville  
Lieu-dit Maillard  
01400 Châtillon- sur- Chalaronne  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2018**