

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

LipanthylNano 145 mg filmomhulde tabletten

Fenofibraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LipanthylNano 145 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LipanthylNano 145 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

LipanthylNano 145 mg behoort tot een groep medicijnen die de fibraten worden genoemd. Met deze medicijnen wordt het gehalte aan vetten (lipiden) in het bloed verlaagd. Bijvoorbeeld de vetten die triglyceriden heten.

LipanthylNano 145 mg wordt gebruikt, naast een vetarm dieet en andere niet-medicamenteuze behandelingen zoals lichaamsbeweging en afvallen, om het vetgehalte in het bloed te verlagen.

LipanthylNano 145 mg kan in bepaalde omstandigheden gebruikt worden als toevoeging bij andere geneesmiddelen (statines) wanneer de bloedvetten onvoldoende onder controle zijn met een statine alleen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor fenofibraat of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) aan pindanootjes, arachideolie of sojalectine of aan analoge producten;
- Als zonlicht of UV licht in het verleden een allergische reactie (foto-allergie) of huidschade heeft veroorzaakt terwijl u fibraten of een ontstekingsremmend geneesmiddel, ketoprofen genoemd, gebruikte
- Als u lijdt aan een ernstige ziekte van de lever, de nieren of de galblaas
- Als u lijdt aan acute of chronische pancreatitis (een ontsteking van de alveesklier die buikpijn veroorzaakt welke niet veroorzaakt wordt door hoge spiegels van een bepaald type vetten in het bloed).

Bijsluiter

Neem dit middel niet in wanneer één van hoger vermelde punten op u van toepassing is. Indien u niet zeker bent, spreek er dan over met uw arts of apotheker vooraleer u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u problemen met de nieren of de lever heeft
- Als u symptomen ontwikkelt die wijzen op een ontsteking van de lever (hepatitis) zoals gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht) en een verhoging van de leverenzymen (aangetoond via bloedtesten), buikpijn of jeuk.
- Als u een onvoldoende actieve schildklier heeft (hypothyroïdie)

Als één van hoger vermelde punten voor u van toepassing is (of u weet het niet zeker), spreek er dan over met uw arts of uw apotheker vooraleer u Lipanthylnano 145 inneemt.

Lipanthylnano 145 mg en effecten op de spieren

Stop de inname van Lipanthylnano 145 mg en neem snel contact op met uw arts als u last krijgt van:

- Onverklaarde spierkrampen
- Pijnlijke, gevoelige of verzwakte spieren.

Dit geneesmiddel kan namelijk spierproblemen veroorzaken en deze kunnen ernstig zijn. Deze problemen zijn zeldzaam maar kunnen gepaard gaan met ontsteking en afbraak van spieren. Dit kan beschadiging van de nieren of zelfs de dood voor gevolg hebben.

Uw arts kan een bloedonderzoek uitvoeren om de toestand van uw spieren te controleren voor en na het begin van de behandeling.

Het risico op spieraafbraak is groter bij bepaalde patiënten. Waarschuw uw arts als één van het volgende op u van toepassing is:

- u bent ouder dan 70 jaar
- problemen met de nieren
- problemen met de schildklier
- u of iemand van uw naaste familieleden heeft een erfelijke spierstoornis
- u drinkt veel alcohol
- u neemt geneesmiddelen in die men statines heet en die uw cholesterol verlagen zoals simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine of fluvastatine
- u hebt ooit spierproblemen gehad tijdens een behandeling met statines of fibraten zoals fenofibraat, bezafibraat of gemfibrozil

Als één van hoger vermelde punten voor u van toepassing is (of u weet het niet zeker), spreek er dan over met uw arts of uw apotheker vooraleer u Lipanthylnano 145 mg inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lipanthylnano 145 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker?

In het bijzonder moet u uw arts verwittigen als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- anticoagulantia om uw bloed te verdunnen (bijvoorbeeld warfarine)
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de hoeveelheid lipiden (vetten) in uw bloed te controleren (zoals statines of fibraten). De gelijktijdige inname van een statine of een ander fibraat naast Lipanthylnano 145 mg kan het risico op spierproblemen verhogen
- een bepaalde klasse van geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (zoals rosiglitazon of pioglitazon)
- ciclosporine (een immunosuppressivum)

Als één van hoger vermelde punten voor u van toepassing is (of u weet het niet zeker), spreek er dan over met uw arts of uw apotheker vooraleer u Lipanthylnano 145 mg inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bijsluiter

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aangezien er onvoldoende ervaring is met het gebruik van LipanthylNano 145 mg tijdens de zwangerschap, mag u alleen LipanthylNano 145 mg gebruiken indien uw arts beschouwt dat dit absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Het is niet geweten of het actief bestanddeel van LipanthylNano 145 mg in de moedermelk wordt uitgescheiden. Om die reden neemt u geen LipanthylNano 145 mg in indien u borstvoeding geeft of de intentie hebt borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

LipanthylNano 145 mg zal uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen niet beïnvloeden.

LipanthylNano 145 mg bevat lactose, sacharose en sojalecithine

- LipanthylNano 145 mg bevat suikers die lactose en sacharose worden genoemd. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- LipanthylNano 145 mg bevat sojalecithine. Indien u allergisch bent aan pindanootjes, arachideolie of soja, neem dit geneesmiddel niet in.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de geschikte sterkte voor u bepalen, afhankelijk van uw toestand, uw huidige behandeling en uw eigen risicotoestand.

Inname van dit geneesmiddel

De tablet kan ingenomen worden met of zonder voedsel op gelijk welk moment van de dag.

- Slik dit geneesmiddel in met een glas water.
- De tablet niet pletten of er niet op kauwen.

Onthoud dat tijdens de behandeling met LipanthylNano 145 mg het belangrijk is om:

- uw vetarm dieet verder te zetten
- regelmatig aan sport te doen

Hoeveel innemen

De gebruikelijke dosering is één tablet LipanthylNano 145 mg per dag. Patiënten die een capsule Lipanthyl 200 Micronised of een tablet Lipanthyl Supra 160 mg innemen, kunnen zonder dosisaanpassing overschakelen op een tablet LipanthylNano 145 mg. U zult nog steeds dezelfde hoeveelheid geneesmiddel krijgen.

Personen met nierproblemen

Als u nierproblemen hebt, kan uw arts u voorstellen om een lagere dosis in te nemen. Vraag uw arts of apotheker hiernaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bijsluiter

Wanneer u teveel Lipanthylnano 145 mg heeft ingenomen of als er iemand uw geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis met de volgende maaltijd en vervolgens neemt u uw tabletten in zoals naar gewoonte. Indien u zich ongerust maakt, neem dan contact op met uw apotheker of uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de inname van dit geneesmiddel tenzij uw arts het u vraagt of indien u zich slecht voelt door de tabletten. U dient wel te weten dat hoge cholesterolwaarden een behandeling op lange termijn vergen.

Indien uw dokter uw therapie stopt, hou de resterende tabletten niet tenzij uw arts u dit vraagt. Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met de inname van Lipanthylnano 145 mg en neem onmiddellijk contact op met een arts wanneer u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft dan dringend medische behandeling nodig:

Soms (kunnen optreden bij 1 op 100 personen):

- spierkrampen of -pijn, zwakke of gevoelige spieren – dit kan wijzen op spierontsteking of spierafbraak. Dit kan beschadiging van de nieren of zelfs de dood voor gevolg hebben.
- maagpijn; dit kan een teken zijn dat uw pancreas ontstoken is (pancreatitis)
- pijn in de borst en moeilijke ademhaling; dit kunnen tekenen zijn die wijzen op een bloedklonter in de longen (longembolie)
- pijn in de benen, roodheid of zwelling van de benen kunnen tekenen zijn van een bloedklonter in een been (diepe veneuze trombose)

Zelden (kunnen optreden bij 1 op 1.000 patiënten):

- allergische reactie - de tekenen kunnen een zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of een zwelling in de keel inhouden wat een moeilijke ademhaling veroorzaakt
- gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht) of een verhoging van de leverenzymen kunnen tekenen zijn van een leverontsteking (hepatitis).

Bijwerkingen waarvan de frequentie van optreden niet gekend is:

- Ernstige huiduitslag met roodheid, vervelling en zwelling die eruit ziet als een brandwonde
- Longproblemen op lange termijn

Stop met het innemen van Lipanthylnano 145 mg en ga meteen naar uw arts als u een van bovenstaande bijwerkingen ondervindt.

Andere bijwerkingen

Vertel het meteen aan uw arts of apotheker als u één van volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak (kunnen optreden bij 1 op 10 personen):

Bijsluiter

- diarree
- buikkrampen
- winderigheid (flatulentie)
- misselijkheid (nausea)
- ziek zijn (overgeven)
- verhoogde bloedspiegels van de leverenzymen aangetoond door bloedtesten.
- Stijging van het homocysteïnegehalte in het bloed (teveel van dit aminozuur in het bloed geeft een hoger risico op kransslagaderziekte, beroerte en perifere vaatlijden. Er kon echter geen oorzakelijk verband aangetoond worden)

Soms (kunnen optreden bij 1 op 100 personen)

- hoofdpijn
- galstenen
- Verminderde geslachtsdrift
- huiduitslag, jeuk en rode plekken op de huid
- verhoging van "creatinine", een stof die door de nieren wordt uitgescheiden (aangetoond in bloedtesten)

Zelden (kunnen optreden bij 1 op 1.000 personen):

- haarverlies
- verhoging van "ureum", een stof door de nieren uitgescheiden (aangetoond in bloedtesten)
- verhoogde gevoeligheid van de huid aan zonlicht, zonnebanken en zonnelampen
- Een lichte daling van de hemoglobine (transport van zuurstof in het bloed) en van de witte bloedcellen (aangetoond in bloedtesten)

Bijwerkingen waarvan de frequentie van optreden niet gekend is:

- ernstige spierbeschadiging
- verwikkelingen van galstenen
- Gevoel van uitputting (moeheid)

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000-Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fenofibraat. Elke tablet LipanthylNano 145 mg bevat 145 mg fenofibraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: saccharose, lactose monohydraat, gesiliconeerd microkristallijne cellulose, crospovidone, hydroxypropylmethylcellose, natriumlaurylsulfaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat.

Samenstelling van de omhulling Opadry®: Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), talk, sojalecithine, xanthaangom.

Hoe ziet LipanthylNano 145 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, langwerpige filmomhulde tabletten, gegraveerd op beide zijden (145 op de ene zijde en "logo Fournier" op de andere zijde).

Blisterverpakking (PVC/PE/PVDC) met 10 of 14 filmomhulde tabletten

Dozen van 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280 en 300 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris Healthcare
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Astrea Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-les-Dijon
Frankrijk

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hongarije

Bijsluiter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE280716

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen :

Duitsland : Lipidil 145 ONE
Oostenrijk : Lipanthyl Nanopartikel 145 mg
België : Lipanthylnano 145 mg
Luxemburg : Lipanthylnano 145 mg
Tsjechië: Lipanthyl NT 145 mg
Finland: Lipanthyl Penta 145 mg
Frankrijk : Lipanthyl 145 mg
Griekenland : Lipidil NT 145 mg
Hongarije : Lipidil 145 mg
Ierland : Lipantil supra 145 mg
Italië : Fulcrosupra 145 mg
Polen: Lipanthyl NT 145 mg
Slowakije: Lipanthyl NT 145 mg
Spanje: Secalip 145 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023