

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lipanthyl 200 Micronised, 200 mg, harde capsules *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 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 Lipanthyl 200 Micronised, 200 mg, harde capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Lipanthyl 200 Micronised, 200 mg, harde capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lipanthyl 200 Micronised behoort tot de groep van geneesmiddelen die fibraten worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om het vetgehalte (lipiden) in het bloed te verlagen, zoals bv. de vetten die men triglyceriden noemt.

Lipanthyl 200 Micronised wordt gebruikt als aanvulling op een vetarm dieet en andere niet-medicamenteuze behandelingen zoals lichaamsbeweging en afvallen, om het vetgehalte in het bloed te verlagen.

Lipanthyl 200 Micronised kan in sommige omstandigheden worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen [statines] indien vetgehalten in het bloed niet met uitsluitend een statine worden gecontroleerd.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u heeft een ernstige lever- of nierziekte of een aandoening aan de galblaas,
- u bent allergisch (overgevoelig) voor fenofibraat of aan één van stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft in het verleden een allergische reactie (foto-allergie) of een huidaandoening gehad na blootstelling aan de zon of UV-licht tijdens een behandeling met fenofibraat of een ontstekingsremmend geneesmiddel dat ketoprofen wordt genoemd
- u heeft een acute of chronische pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier die buikpijn veroorzaakt), behalve als die wordt veroorzaakt door een hoge concentratie van een bepaald type vetten in het bloed (hypertriglyceridemie)

Neem Lipanthyl 200 Micronised niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt:

- als u problemen heeft met uw nieren of lever;
- als u symptomen krijgt die wijzen op hepatitis (leverontsteking) zoals een lichte geelzucht (geel worden van de huid en het wit van de ogen) en een verhoging van de leverenzymen (bevestigd met bloedtests);
- als u hypothyreoïdie heeft (te traag werkende schildklier).
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u stoornissen heeft van uw bloedeiwitten (dysproteinemie)
- als u oestrogenen inneemt of anticonceptiva die oestrogenen bevatten

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Lipanthyl 200 Micronised inneemt.

Belangrijke informatie over de effecten op de spieren:

Raadpleeg snel uw arts als u een onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte in uw spieren krijgt. In zeldzame gevallen bestaat er immers een risico op spierproblemen die ernstig kunnen zijn, waaronder spierafbraak die kan leiden tot nieraantasting of zelfs tot overlijden. Mogelijk zal uw arts een bloedtest uitvoeren om de toestand van uw spieren voor en na het begin van de behandeling na te gaan.

Het risico op spierafbraak is hoger bij bepaalde patiënten. Waarschuw uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- u bent ouder dan 70 jaar;
- u heeft nierproblemen;
- u heeft schildklierproblemen
- u drinkt veel alcohol;
- u of een van uw dichte familieleden heeft een erfelijke spieraandoening
- u neemt een geneesmiddel van het type 'statines' om uw cholesterol te verlagen, zoals simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine of fluvastatine;
- u heeft al spierproblemen gehad tijdens een behandeling met statines of fibraten, zoals fenofibraat, bezafibraat of gemfibrozil.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Lipanthyl 200 Micronised inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lipanthyl 200 Micronised nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Licht uw arts vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- antistollingsmiddelen om uw bloed te verdunnen (zoals warfarine)
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de hoeveelheid lipiden (vetten) in het bloed te controleren (zoals geneesmiddelen die 'statines' of 'fibraten' worden genoemd). Het feit dat u een 'statine' (zoals simvastatine, atorvastatine) inneemt samen met Lipanthyl 200 Micronised kan het risico op spierproblemen verhogen
- een specifieke geneesmiddelenklasse tegen diabetes (zoals rosiglitazon of pioglitazon);
- ciclosporine (een immunosuppressivum)
- fenybutazon – een pijnstillende ontstekingsremmer.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Lipanthyl 200 Micronised inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het is belangrijk om de capsules bij het eten in te nemen – het geneesmiddel werkt minder goed op een lege maag.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u Lipanthyl 200 Micronised niet gebruiken.

Geeft u borstvoeding of bent u van plan om borstvoeding te geven? Neem Lipanthyl 200 Micronised dan niet in want het is niet bekend of Lipanthyl 200 Micronised wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lipanthyl 200 Micronised heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Lipanthyl 200 Micronised bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, 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 beslissen welke dosis van dit geneesmiddel geschikt is voor u, afhankelijk van uw toestand, uw huidige behandeling en uw persoonlijk risiconiveau

Inname van dit geneesmiddel

- Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water.
- Open de capsule niet en kauw er niet op.
- Neem de capsule bij het eten in – het geneesmiddel zal minder goed werken op een lege maag.

Hoeveel moet u innemen?

De geadviseerde dosering is 1 capsule van Lipanthyl 200 Micronised per dag.

Mensen met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, dan kan uw arts u opdragen om een lagere dosis in te nemen. Raadpleeg hiervoor uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Lipanthyl 200 Micronised wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Lipanthyl 200 Micronised heeft ingenomen, of iemand anders 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?

Bent u een dosis vergeten, neem de volgende dosis dan bij de volgende maaltijd.

Neem vervolgens uw volgende capsule op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een vraag heeft op dat vlak, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de inname van Lipanthyl 200 Micronised tenzij uw arts u dat zegt of als u ziek wordt van de capsules. Te hoge vetconcentraties in het bloed vergen immers een langdurige behandeling.

Denk er tijdens de inname van Lipanthyl 200 Micronised aan dat het belangrijk is om:

- een vetarm dieet te volgen,
- regelmatig aan lichaamsbeweging te doen.

Heeft 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 het innemen van Lipanthyl 200 Micronised en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. Het is mogelijk dat u een dringende medische behandeling nodig heeft:

Soms (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen)

- spierkrampen of -pijn, zwakke of gevoelige spieren – dat kunnen tekenen zijn van spierontsteking of -afbraak die kunnen leiden tot nieraantasting of zelfs tot het overlijden;
- buikpijn, die erop kan wijzen dat uw alvleesklier ontstoken is (pancreatitis);
- pijn op de borst en ademhalingsproblemen, wat tekenen kunnen zijn van een bloedklonter in de longen (longembolie);
- pijn, roodheid of zwelling van de benen, wat tekenen kunnen zijn van een bloedklonter in het been (diepe veneuze trombose);

Zelden (kunnen tot 1 op de 1.000 mensen treffen)

- allergische reactie: mogelijke tekenen zijn een zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, die ademhalingsproblemen kunnen veroorzaken,
- geel worden van de huid en het wit van de ogen (geelzucht) of een verhoging van de leverenzymen kunnen tekenen zijn van leverontsteking (hepatitis).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

- ernstige huiduitslag met roodheid, blaren en oedeem van de huid, die lijkt op ernstige brandwonden,
- chronische longaandoening (ongewone last tijdens de ademhaling)

Stop met de inname van Lipanthyl 200 Micronised en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de bovenvermelde bijwerkingen opmerkt.

Bijsluiter

Andere bijwerkingen:

Licht uw arts of apotheker in als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak (kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen)

- buikpijn;
- misselijkheid (nausea);
- braken (overgeven);
- diarree;
- winderigheid;
- verhoging van de leverwaarden in het bloed (bloedtests);
- verhoging van de homocysteïne (te veel van dit aminozuur in het bloed is in verband gebracht met een hoger risico op coronaire aandoeningen, beroerte en perifere vaatziekte, hoewel nooit een oorzakelijk verband is aangetoond)

Soms (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen)

- hoofdpijn;
- galstenen;
- daling van de libido.
- huiduitslag, jeuk en rode vlekken op de huid;
- verhoging van de creatinine, een stof die door de nieren wordt aangemaakt (bevestigd met bloedtests).

Zelden (kunnen tot 1 op de 1.000 mensen treffen)

- haaruitval;
- verhoging van het ureum, een stof die door de nieren wordt aangemaakt (bevestigd met bloedtests);
- toename van de gevoeligheid voor zonnestraling, zonnebanken en zonnelampen;
- daling van de hemoglobine en de witte bloedcellen (bevestigd met bloedtests);

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

- een aantasting van de spiercellen
- complicaties als gevolg van galstenen
- gevoel van uitputting (vermoeidheid)

Krijgt u last van een van de bovenvermelde bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

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 verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bijsluiter

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking beneden 30°C. Gebruik Lipanthyl 200 Micronised 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 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 capsule van Lipanthyl 200 Micronised bevat 200 milligram (mg) fenofibraat.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, crospovidon, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en gelatine voor één capsule. Zie rubriek 2 "Lipanthyl 200 Micronised bevat lactose en natrium".

Hoe ziet Lipanthyl 200 Micronised eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules zijn verpakt in dozen van 30 capsules (2 blisterverpakkingen) of 90 capsules (6 blisterverpakkingen) - 15 capsules per PVC/Alu-blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatrix Healthcare

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Delpharm L'Aigle

Zone Industrielle No. 1,

Route Crulai,

61300 L'Aigle

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE157972

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023