

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

HYPERLIPEN 100 mg harde capsules

Ciprofibrat

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

1. Wat is Hyperlipen en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Hyperlipen behoort tot een groep medicijnen die bekend staan als fibraten. Deze medicijnen worden gebruikt om het gehalte van vetten (cholesterol en triglyceriden) in het bloed te verlagen.
- Hyperlipen wordt gebruikt ter aanvulling van een vetarm dieet en andere niet-medische behandelingen zoals lichamelijke oefening en gewichtsverlies, om het gehalte van vetten in het bloed te verlagen.

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

Wanneer mag u Hyperlipen niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u een ernstig ontoereikende leverfunctie heeft.
- Wanneer u een ernstig ontoereikende nierfunctie heeft.
- Wanneer u gelijktijdig andere fibraten inneemt.
- Als u zwanger bent of denkt te zijn.
- Als u borstvoeding geeft.
- Bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hyperlipen?

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

- Respecteer de dosering die uw arts u heeft voorgeschreven. Aangezien de mogelijke bijwerkingen op de spieren in verhouding staan tot de dosering, mag u de dosering van 100 mg per dag niet overschrijden.
- Indien u **spierpijn of spierzwakte** gewaarwordt die u niet kan verklaren. Meld dit onmiddellijk aan uw behandelende arts. Dit risico staat in verhouding tot de gebruikte dosis (zie punt 3 "Hoe neemt u Hyperlipen in?"). Dit risico kan verhoogd zijn indien de volgende beïnvloedende factoren aanwezig zijn:
 - verstoorde nierfunctie en elke situatie van hypo-albuminemie (laag albuminegehalte in het bloed) zoals nefrotisch syndroom
 - hypothyroïdie (onvoldoende werking van de schildklier)
 - alcoholmisbruik
 - leeftijd ouder dan 70 jaar
 - persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van erfelijke spierziekten
 - voorgeschiedenis van spiertoxiciteit met een ander fibraat
- Indien u problemen heeft (of vroeger heeft gehad) met de lever, de galblaas, de nieren of de schildklier. Meld dit dan aan uw arts.
- Uw behandelende arts zal de werking van uw lever regelmatig controleren tijdens uw behandeling met Hyperlipen.
- Indien na een behandelingsperiode van drie maanden geen bevredigende verlaging van de hoeveelheid vetten (lipiden) in het bloed bekomen wordt. Bijkomende of andere therapeutische maatregelen dienen dan te worden getroffen.
- Indien u gelijktijdig behandeld wordt met stoffen die het bloed meer vloeibaar maken (orale anticoagulantia). Een bloedstollingstest moet dan worden uitgevoerd.
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt. Zie rubriek "Hyperlipen bevat lactosemonohydraat".

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" aandachtig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruik Hyperlipen niet samen met:

Andere fibraten. Omwille van het verhoogde risico op mogelijke ernstige spieraandoeningen mag Hyperlipen niet samen gebruikt worden met andere fibraten. (Zie ook "Wanneer mag u Hyperlipen niet gebruiken?").

Om dezelfde reden is het gebruik van Hyperlipen niet aanbevolen in combinatie met:

HMG Co-A reductase remmers (andere geneesmiddelen ter behandeling van vetstofwisselingsstoornissen).

Het gebruik van Hyperlipen vergt voorzorgsmaatregelen in combinatie met:

Hyperlipen kan het effect van bepaalde geneesmiddelen versterken, zoals:

- **fenytoïne** (middel tegen epilepsie)
- **orale bloedsuikerverlagende geneesmiddelen**
- **anticoagulantia** (stoffen die het bloed vloeibaarder maken) van het coumarinetype

Het is mogelijk dat de dosering van deze geneesmiddelen aangepast moet worden wanneer u een behandeling met Hyperlipen start.

Wees voorzichtig als u Hyperlipen gebruikt in combinatie met:

Oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen, die bijvoorbeeld in bepaalde orale contraceptiva voorkomen of in bepaalde hormonale therapieën gebruikt worden tijdens de menopauze). Als u oestrogenen neemt, meld dit dan aan uw arts want het is mogelijk dat zij vetstofwisselingsstoornissen in het bloed zouden kunnen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Gebruik Hyperlipen niet tijdens uw zwangerschap. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik ervan bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Gebruik Hyperlipen niet tijdens de borstvoeding. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik ervan bij vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, slaperigheid of vermoeidheid werden uiterst zelden gerapporteerd in associatie met Hyperlipen. Als u deze bijwerkingen vertoont, is het aangeraden om geen voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Hyperlipen bevat lactosemonohydraat

Dit geneesmiddel bevat 185 mg **lactosemonohydraat** (melksuiker) per capsule. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Hyperlipen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u Hyperlipen 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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

1 capsule (100 mg) per dag of volgens voorschrift van uw behandelende arts. **Deze dagelijkse dosis mag niet overschreden worden.**

Bejaarden:

Uw behandelende arts zal de werking van uw nieren controleren vooraleer de behandeling gestart wordt. De dosering zal aangepast worden in functie van de eventuele nierstoornis.

Patiënten met ontoereikende nierwerking:

- Uw dosis zal worden verminderd (één capsule om de twee dagen) en uw nierfunctie zal zorgvuldig opgevolgd worden.
- Hyperlipen zal niet aan patiënten met een ernstig gestoorde nierfunctie toegediend worden (zie ook "Wanneer mag u Hyperlipen niet gebruiken?").

Gebruik bij kinderen jongeren tot 18 jaar:

Hyperlipen is niet geschikt voor gebruik bij kinderen aangezien de veiligheid en de doeltreffendheid bij kinderen niet werden vastgesteld (zie ook "Wanneer mag u Hyperlipen niet gebruiken?").

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoelang u Hyperlipen moet gebruiken. Stop de behandeling niet vroegtijdig. Indien na een behandelingsperiode van drie maanden geen bevredigende verlaging van de lipidemie (= concentraties van de vetten in het bloed) bekomen wordt, dienen bijkomende of andere therapeutische maatregelen te worden getroffen.

Toedieningsweg: oraal gebruik (langs de mond)

Manier van toedienen:

Neem de capsules met een voldoende hoeveelheid vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water). Wanneer u uw capsule elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, bekomt u het beste effect. Bovendien helpt dit u te onthouden wanneer u uw capsule moet innemen.

Heeft u te veel Hyperlipen ingenomen?

Wanneer u te veel Hyperlipen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een specifiek tegengif voor Hyperlipen is niet gekend.

Bij acute overdosering zal de behandeling gericht zijn op de symptomen die zich voordoen. Men zal de klassieke maatregelen (bijvoorbeeld de maag leegpompen) nemen om de verdere opname van het geneesmiddel ter hoogte van het maag/darmkanaal te vermijden en om de verwijdering ervan te bevorderen. De patiënt zal gedurende een langdurige periode onder observatie moeten blijven.

Bij langdurige overdosering (2 capsules per dag, of meer) zal men bijzondere aandacht schenken aan het eventueel optreden van spierpijn en/of spierzwakte (zie punt 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Bent u vergeten Hyperlipen in te nemen?

Indien u per vergissing een capsule bent vergeten in te nemen, probeer dan niet uw vergeten dosis te compenseren maar ga gewoon verder met de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem nooit een dubbele dosis Hyperlipen om zo de vergeten dosis in te halen omdat de kans op bijwerkingen dan hoger is (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hyperlipen?").

Als u stopt met het innemen van Hyperlipen

Raadpleeg altijd eerst uw arts vooraleer de behandeling te stoppen.

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.

HYPERLIPEN kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 mensen)

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Maagkramp
- Gestoorde spijsvertering
- Buikpijn
- Huiduitslag (rash)
- Haarverlies (alopecia)
- Spierpijn
- Vermoeidheid

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)
- Longontsteking
- Longfibrose (longziekte met woekering van bindweefsel)
- Abnormale leverfunctietesten
- Cholestase (stopzetting van de galstuwning)
- Vernietiging van de levercellen (cytolyse)
- Galstenen (cholelithiasis)
- Netelroos
- Jeuk ter hoogte van de huid
- Overgevoeligheid van de huid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)
- Eczeem
- Impotentie
- Spierziekten zoals spierontsteking, rabdomyolyse en spierzwakte
Indien bij u spierpijn, spiergevoeligheid of spierzwakte voordoet die u niet kan verklaren, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. In zeldzame gevallen kunnen deze symptomen ernstig zijn en leiden tot de stopzetting van uw behandeling door uw arts (Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met HYPERLIPEN?"). In de meeste gevallen zijn deze effecten omkeerbaar bij het stopzetten van de behandeling.

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

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **of** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Hoe bewaart u Hyperlipen?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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 Hyperlipen?

De werkzame stof in Hyperlipen is ciprofibrat. Elke capsule Hyperlipen bevat 100 mg ciprofibrat.

De andere stoffen zijn:

- Inhoud van de capsule: lactosemonohydraat, maïszetmeel
- Capsule: gelatine, titaandioxide en zwart en geel ijzeroxide als kleurstof

Hoe ziet Hyperlipen eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos van 30 en van 90 capsules in PVC/aluminium blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan, 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, Rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
F – 33565 Carbon Blanc Cedex
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE150367

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.