

Příbalová informace: informace pro uživatele

SUPRELIP 200 mg tvrdé tobolky

fenofibratum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Suprelip a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suprelip užívat
3. Jak se přípravek Suprelip užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Suprelip uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Suprelip a k čemu se používá

Přípravek Suprelip patří do skupiny léčivých přípravků obecně zvaných fibráty. Tyto léčivé přípravky se užívají ke snížení hladiny tuků (lipidů) v krvi, např. tuků označovaných jako triglyceridy.

Přípravek Suprelip se užívá ke snížení tuků v krvi současně s dietou zaměřenou na nízký příjem tuků a s další nefarmakologickou léčbou, jako je cvičení a snižování hmotnosti.

Přípravek Suprelip se může za určitých okolností používat společně s jinými léky (statiny), a to tehdy, když nejsou hladiny tuků v krvi samotným statinem kontrolovány.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suprelip užívat

Neužívejte přípravek Suprelip jestliže:

- jste alergický(á) na fenofibrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6, Obsah balení a další informace),
- jste měl(a) při užívání jiných léků alergickou reakci nebo poškození kůže slunečním zářením nebo UV zářením (tyto léky zahrnují ostatní fibráty a protizánětlivý lék zvaný „ketoprofen“)
- máte závažné onemocnění jater, ledvin nebo žlučníku,
- máte pankreatitidu (zánět slinivky břišní, který vyvolává bolest břicha), která není způsobena vysokými koncentracemi tuků v krvi.

Jestliže pro Vás platí některý z výše uvedených bodů, neužívejte přípravek Suprelip. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Suprelip se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Suprelip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte onemocnění jater nebo ledvin
- máte zánět jater (hepatitidu) - příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenku) a zvýšené hodnoty jaterních enzymů (potvrzené testy), bolest břicha a svědění
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreóza)

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Suprelip se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Suprelip a vliv na svaly

Přestaňte přípravek Suprelip užívat a navštivte ihned lékaře v případě:

- nevysvětlitelných křečí
- bolesti, citlivosti nebo slabosti svalů

Tento léčivý přípravek může způsobit svalové obtíže, které mohou být závažné.

Tyto obtíže jsou vzácné, ale zahrnují zánět svalů i jejich rozpad. Ten může vyvolat poškození ledvin nebo dokonce smrt.

Váš lékař může provést krevní test, aby zkontroloval Vaše svaly před začátkem léčby a během ní.

Riziko rozpadu svalů je vyšší u některých pacientů. Informujte svého lékaře, pokud:

- jste starší 70 let
- máte onemocnění ledvin
- máte onemocnění štítné žlázy
- pijete velké množství alkoholu
- máte Vy nebo Váš blízký příbuzný onemocnění svalů, které je dědičné
- užíváte léky zvané statiny snižující cholesterol, jako je simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin nebo fluvastatin
- jste někdy měl(a) svalové obtíže při léčbě statiny nebo fibráty, jako je fenofibrát, bezafibrát nebo gemfibrozil.

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Suprelip se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Suprelip

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, užíváte-li některý z následujících léků:

- protisrážlivé léky na ředění krve (jako je warfarin)
- jiné léky ke kontrole koncentrace tuků v krvi (jako jsou statiny nebo fibráty). Užívání statinu nebo jiného fibrátu spolu s přípravkem Suprelip může zvýšit riziko svalových obtíží.
- zvláštní skupinu léků k léčbě diabetu (jako rosiglitazon nebo pioglitazon)
- cyklosporin (k potlačení imunitního systému)

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Suprelip se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, řekněte to svému lékaři. To proto, že není známo, jaký může mít přípravek Suprelip vliv na Vaše nenarozené dítě. Užívejte přípravek Suprelip pouze v případě, že Vám to doporučí lékař.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, neužívejte přípravek Suprelip. Je to proto, že není známo, zda přípravek Suprelip přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Suprelip nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Suprelip obsahuje sacharózu a sodík

Přípravek obsahuje sacharózu (37,68 mg v jedné tobolce). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Léčivý přípravek Suprelip obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Suprelip užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám určí vhodnou sílu přípravku v závislosti na Vašem stavu, současné léčbě a výši Vašeho rizika.

Užívání přípravku Suprelip

- Užívejte s jídlem, při užití nalačno nemůže lék správně působit. Tobolku spolkněte vcelku a zapijte sklenicí vody.
- Tobolku neotvírejte a nežvýkejte.

Pamatujte, že kromě užívání přípravku Suprelip je pro Vás také důležité, abyste:

- dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem tuku
- pravidelně cvičil(a).

Dávkování

Doporučená dávka je 1 tobolka (200 mg) denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Máte-li poruchu funkce ledvin, lékař Vám může doporučit, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku. Poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Použití přípravku Suprelip u dětí a mladistvých do 18 let se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Suprelip, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Suprelip, než jste měl(a) nebo pokud někdo jiný užil Váš lék, řekněte to svému lékaři nebo kontaktujte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Suprelip

- Jestliže jste zapomněl(a) vzít si svou dávku, vezměte si další dávku s příštím jídlem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Suprelip

Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem, kromě případů, kdy se po užití přípravku cítíte špatně. Zvýšená hladina tuků v krvi vyžaduje dlouhodobou léčbu. Pokud Váš lékař léčbu ukončí, neuchovávejte zbylé tablety, pokud Vám to lékař nedoporučí. Pokud máte další otázky ohledně užívání tohoto přípravku poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Suprelip užívat a kontaktujte ihned lékaře – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- křeče nebo bolest, citlivost svalů na dotek či slabost svalů – to mohou být příznaky zánětu nebo rozpadu svalů, což může být příčinou poškození ledvin nebo dokonce smrti
- bolest břicha – ta může být příznakem zánětu slinivky (pankreatitidy)
- bolest na prsou a pocit dušnosti – to mohou být příznaky krevní sraženiny v plicích (plicní embolie)
- bolest, zarudnutí nebo otok nohou – to mohou být příznaky krevní sraženiny v noze (hluboké žilní trombózy).

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1000

- alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit dýchací obtíže
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka) nebo zvýšení jaterních enzymů – to mohou být příznaky zánětu jater (hepatitidy).

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- závažná forma kožní vyrážky se zarudnutím, olupováním a otokem kůže, která se podobá těžké popálenině
- dlouhodobé plicní obtíže.

Jestliže zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Suprelip užívat a kontaktujte ihned lékaře.

Ostatní nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z níže uvedených nežádoucích účinků, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka:

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- průjem
- bolest břicha
- plynatost
- nevolnost
- zvracení
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů v krvi – potvrzené laboratorními testy
- zvýšení hladiny homocysteinu v krvi (nadměrné množství této aminokyseliny v krvi bylo spojeno se zvýšeným rizikem ischemické choroby srdeční, mrtvice a onemocnění periferních cév, i když příčinná souvislost nebyla potvrzena).

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- bolest hlavy
- žlučnickové kameny
- snížená sexuální energie
- vyrážka, svědění nebo červené skvrny na kůži
- zvýšení hladiny kreatininu (látko vylučovaná ledvinami) – potvrzené laboratorními testy.

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- padání vlasů
- zvýšení koncentrace močoviny (látko vylučovaná ledvinami) – potvrzené laboratorními testy
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo, solární lampy a solária
- snížení hladiny hemoglobinu (krevní barvivo přenášející kyslík v krvi) a snížení počtu bílých krvinek – potvrzené laboratorními testy.

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- rozpad svalů
- komplikace související se žlučnickovými kameny
- pocit vyčerpání.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Suprelip uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Přípravek Suprelip uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Suprelip obsahuje

- Léčivou látkou je fenofibratum 200 mg v jedné tvrdé tobolce
- Pomocnými látkami jsou zrněný cukr (sacharóza, kukuřičný škrob), hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, dimetikonová emulze 35 %, simetikonová emulze 30 %, mastek
- Složení obalu tobolky: želatina, žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Suprelip vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé želatinové tobolky s vrchní částí žlutou, neprůhlednou a spodní částí bezbarvou průhlednou, obsahující bílé kulaté mikrogranule.

Obsah balení: 30 nebo 100 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 12. 2021