

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Lipantor, 100 mg kõvakapslid** Tsiprofibraat

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Lipantor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lipantor'i võtmist
3. Kuidas Lipantor'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lipantor'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Lipantor ja milleks seda kasutatakse**

Lipantor kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fibraatideks. Neid ravimeid kasutatakse rasvade (lipiidide) sisalduse vähendamiseks veres. Näiteks rasvad, mida teatakse triglütseriididena.

Lipantor'i kasutatakse madala rasvasisaldusega dieedi ja muude mittemedikamentoosete ravimeetodite, nagu füüsiline koormus ja kehakaalu langetamine, kõrval rasvade sisalduse vähendamiseks veres.

#### **2. Mida on vaja teada enne Lipantor'i võtmist**

##### **Ärge võtke Lipantor'i:**

- raseduse, kahtlustatava raseduse ja rinnaga toitmise ajal,
- raske neeru- või maksakahjustuse korral,
- kombinatsioonis teiste lipiididesisaldust vähendavate ravimitega fibraatide grupist,
- kui te ei talu laktoosi,
- kui olete) tsiprofibraadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Informeerige arsti, kui teil esineb mõni eelnimetatud vastunäidustus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Ravimit määratakse lastele ainult lipiidide ainevahetuse väga raskete häirete korral. Ravi viiakse läbi range arstlikku kontrolli all.

Vähimagi kahtluse korral peate konsulteerima arstiga.

**Kui te tunnete seletamatut lihasvalu või lihasnõrkust, peate sellest otsekohe teatama arstile!**

Tegemist võib olla väga ohtliku kõrvaltoimega – lihaste lagunemine ehk rabdomüolüüs. 200 mg ja suuremaid tsiprofibradi ööpäevaseid annuseid on seostatud rabdomüolüüsi riski suurenemisega. Seetõttu on maksimaalne lubatud annus kuni 100 mg tsiprofibradi ööpäevas.

Ettevaatus on vajalik üle 70-aastaste patsientide ravimisel.

Kuna hüpötüreooosi puhul on rabdomüolüüsi tekkimise oht suurem, peate enne ravi alustamist kindlasti oma arsti informeerima, kui teil on või on varem esinenud probleeme kilpnäärmeaga.

Ravimit ei tohi kasutada maksafunktsiooni häiretega patsiendid.

Enne ravi alustamist tuleb kontrollida maksafunktsiooni näitajaid.

Soovitav on regulaarselt kontrollida maksafunktsiooni näitajaid ka ravi ajal ning ravi katkestada, kui näitajate muutused on püsivad.

### **Muud ravimid ja Lipanor**

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on teavitada arsti selliste ravimite kasutamisest, mis avaldavad lipiididesisaldust vähendavat toimet (nt simvastatiin, pravastatiin) ja suukaudsetest verehüübimist takistavatest ravimitest ehk antikoagulantidest (vitamiin K antagonistid).

Teavitage oma arsti, kui te kasutate diabeedivastaseid või hormonaalseid rasestumisvastaseid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Lipanor on vastunäidustatud raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Harva võib tekkida pearinglus, uimasus ja kurnatus. Selliste sümptomite ilmnemisel vältige autojuhtimist ja töötamist liikuvate mehhanismidega.

### **Lipanor sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne Lipanor'i võtmist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Lipanor'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lipanor on suukaudne ravim.

Tavaline annus on 100 mg (1 kõvakapsel) ööpäevas enne sööki.

Ärge ületage seda annust. Kõikidel juhtudel peab rangelt järgima arsti soovitusi.

Lipanor'i kasutamine koos vastava dieediga kujutab endast sümptomaatilist ravi, mis vajab regulaarset kontrolli.

Arst kontrollib teie maksafunktsiooni näitajaid Lipanor'i kasutamise esimesel aastal regulaarselt (maksatsüümide (transaminaasid) aktiivsuse kontroll veres).

Arst kontrollib teie neerufunktsiooni regulaarselt. Neerufunktsiooni mõõduka häire korral kohandab teie arst Lipanor'i ööpäevast annust.

Kui teil on tunne, et Lipanor'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Lipanor'i rohkem kui ette nähtud**

Sümptomid on sarnased kõrvaltoimetele. Ravi on sümptomaatiline. Vajadusel võib teha maoloputust.

### **Kui te unustate Lipanor'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kliinilistes uuringutes täheldatud ja turustamisjärgselte teatatud kõrvaltoimed on toodud allpool olevas tabelis. Turustamisjärgsed kõrvaltoimeed on määratud sagedusega „teadmata“.

Kõrvaltoimete sagedus on määratletud alljärgnevalt:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

	<b>Sage</b>	<b>Aeg-ajalt</b>	<b>Harv</b>	<b>Väga harv</b>	<b>Teadmata</b>
<i>Närvisüsteemi häired</i>	peavalu, pearinglus, uimasus, tasakaaluhäired				
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>					kopsupõletik, kopsufibroos
<i>Seedetrakti häired</i>	iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõhuvalu				
<i>Maksa ja sapiteede häired</i>					kõrvalekalded maksafunktsiooni testides, sapipais, raku lagunemine, sapikivitõbi
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	lööve, juuste väljalangemine				nõgestõbi, kihelus, naha valgustundlikkus, ekseem
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</i>	lihavalu		seerumi kreatiniin-fosfokinaasi		lihaste haigus, lihasepõletik, lihaste

			(KFK) aktiivsuse tõus		lagunemine
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</i>					erektsioonihäired
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	väsimus				
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>					trombotsütopeenia

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Lipanor'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja blistrile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, midate enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Lipanor sisaldab**

- Toimeaine on tsiprofibrat. Üks kõvakapsel sisaldab 100 mg tsiprofibrati.
- Abiained on maisitärklis, laktoosmonohüdraat, želatiin, titaandioksiid (E171), kollane ja must raudoksiid (E172).

#### **Kuidas Lipanor välja näeb ja pakendi sisu**

Kõvakapsel suurusega 1, millel on elevandiluukollane kapslikeha ja oliiviroheline kapslikaas. Pakendis on 30 kõvakapslit.

#### **Müügiloa hoidja**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt. 139 E/2  
11317 Tallinn  
Eesti

#### **Tootjad**

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge  
33440 Ambares  
Prantsusmaa

või

sanofi-aventis Zrt.  
Harbor Park  
Campona u.1  
1225 Budapest  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt. 139 E/2  
11317 Tallinn  
Tel 627 3488

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2013**