

KULLANMA TALİMATI

LİPOFEN SR 250 mg mikropellet kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 250 mg fenofibrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nötr pellet (size 30), eudragit E 100 (metakrilik asit ester polimeri), eudragit L 100 (metakrilik asit ve metakrilik asit ester polimeri), talk, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit, sunset sarısı (E110).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LİPOFEN SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİPOFEN SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİPOFEN SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİPOFEN SR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİPOFEN SR nedir ve ne için kullanılır?

LİPOFEN SR, açık turuncu opak kapak / turuncu transparan gövde No:1 sert jelatin kapsüllerdir. Kapsül içeriği beyazımsı-krem renkli küresel mikropelletlerden oluşmuştur. Ambalajında 30 ve 90 kapsül içermektedir.

LİPOFEN SR yaygın olarak 'fibratlar' olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

Bu ilaçlar kandaki yağ (lipid) düzeylerini düşürmek için kullanılır. Trigliserid diye bilinen yağlar buna örnektir.

LİPOFEN SR kandaki yağ seviyesini düşürmek için, düşük yağlı bir diyet ve egzersiz, kilo verme gibi tıbbi olmayan başka uygulamalar ile beraber kullanılır.

LİPOFEN SR statin adı verilen ilaçlarla tek başına kan yağ düzeyinin kontrol edilemediği durumlarda bu ilaçlara ek olarak da kullanılabilir.

LİPOFEN SR sıklıkla HDL (yüksek yoğunluklu lipoprotein) adı verilen 'iyi' kolesterol düzeyini de arttırır.

LİPOFEN SR tedavisi sırasında düşük yağlı diyeti sürdürmek önemlidir.

2. LİPOFEN SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİPOFEN SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Fenofibrata veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlı iseniz (dudak, dil, yüz veya boğazda şişlik, yutma veya solunum problemleri, döküntü gibi alerjik reaksiyon belirtileri gösteriyorsanız),
- Diğer fibratlar ve bir antienflamatuvar ilaç olan ketoprofen dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorken, alerjik reaksiyonunuz ya da güneş ışığı veya UV ışığından deri harabiyetiniz olduysa,
- Ciddi karaciğer (siroz dahil), böbrek veya safra kesesi problemlerinizi varsa,
- Pankreatit (pankreasın karın ağrısına yol açan iltihabı) gibi pankreasınız ile ilgili sorunlarınız mevcutsa.

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa LİPOFEN SR'ı kullanmayınız.

Eğer emin değilseniz LİPOFEN SR'ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

LİPOFEN SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Karaciğerinizde iltihaplanma (hepatit) varsa (hepatit belirtilerinin arasında cildinizin ve göz aklarının sararması (sarılık) ve karaciğer enzimlerinizin artışı (kan testleri ile gösterilir) vardır),
- Tiroid beziniz az çalışıyorsa (hipotiroidizm),
- Diyabet; özellikle iyi kontrol edilmeyen tip 2 diyabet (şeker) hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki bazı proteinlerle ilgili sorun varsa,
- Alkol sorununuz varsa,
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Sizde ya da ailenizde kaslarla ilgili sorun olduysa,
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin veya fluvastatin gibi kolesterolü düşürücü statin adı verilen ilaçları alıyorsanız,
- Statinler veya fibratlar (fenofibrat, bezafibrat veya gemfibrozil gibi) olarak bilinen ilaçlar ile tedavi sırasında kas problemleri yaşadysanız,
- Düşük albümin seviyelerine sahipseniz (hipoalbuminemi)
- 70 yaşın üzerindeyseniz.

(Yukarıdaki durumlardan bazıları kan yağ düzeyini yükseltebilir ve fenofibrat tedavisine başlamadan önce düzeltilmesi gerekir).

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa veya emin değilseniz LİPOFEN SR'ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz LİPOFEN SR'ın etkisini, böbreklerinizin, kaslarınızın ve karaciğerinizin durumunu kontrol etmek için kan ya da idrar testi isteyebilir.

Kaslar üzerine etkisi

Bu ilacı kullanma sürecinde açıklanamayan kramplar yaşıyor veya kaslarınızda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük duyuyorsanız, LİPOFEN SR kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildirin.

- Bunun nedeni, bu ilaç kas problemlerine yol açabilir ve bu durum ciddi olabilir.
- Bu problemler oldukça seyrek görülür, ancak kas iltihaplanması ve harabiyetini içerir. Bu da böbrek hasarına ve hatta ölüme yol açabilir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra kaslarınızı kontrol etmek için bir kan testi yaptırabilir. Kas harabiyeti riski bazı hastalarda daha yüksektir. Aşağıda belirtilen durumlar sizin için söz konusu ise doktorunuza bildirin:

- 70 yaşın üzerindeyseniz,
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Tiroid problemlerinizi varsa,
- Sizde veya yakın aile bireyinizde ailevi bir kas problemi varsa,
- Aşırı miktarda alkol alıyorsanız,
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin veya fluvastatin gibi kolesterolü düşürücü statin adı verilen ilaçları alıyorsanız,
- Statinler veya fibratlar (fenofibrat, bezafibrat veya gemfibrozil gibi) olarak bilinen ilaçlar ile tedavi sırasında kas problemleri yaşadysanız,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LİPOFEN SR'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

LİPOFEN SR yiyeceklerle birlikte alındığında daha iyi etki gösterdiği için yemeklerle birlikte kullanmanız önemlidir. Mideniz boşken yeterince iyi etki göstermez.

LİPOFEN SR kullanırken düşük yağ diyetinize devam etmeniz önemlidir. LİPOFEN SR kullanırken fazla miktarda alkol almanız kas problemleri riskini arttırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız LİPOFEN SR'ı kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz. LİPOFEN SR'ın hamilelikte kullanımı ile ilgili yeterli deneyim olmadığından, sadece doktorunuzun kesinlikle gerekli gördüğü durumlarda LİPOFEN SR'ı kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LİPOFEN SR kullanırken baş dönmesi, uyuşukluk ya da yorgunluk hissedebilirsiniz. Böyle durumlarda hiçbir alet veya makine kullanmayınız.

LİPOFEN SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LİPOFEN SR içeriğindeki sunset sarısı (gün batımı sarısı) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullandığınız veya bir süre önce kullanmış olduğunuz ya da kullanma ihtimaliniz olan diğer bir ilacınız varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, LİPOFEN SR kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bildirin:

- Kanı sulandırmak için kullanılan anti-koagülanlar (varfarin gibi)
- Kandaki yağ seviyelerini kontrol altına almak için kullanılan diğer ilaçlar (klofibrat, bezafibrat gibi fibratlar veya gemfibrozil)
- Hormon replasman tedavisi veya doğum kontrol ilaçları gibi östrojen içeren ilaçlar
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan pioglitazon
- Organ nakli sonrasında ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan siklosporin

Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya emin değilseniz LİPOFEN SR'ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİPOFEN SR nasıl kullanılır?

Bu ilacı doktor ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor ya da eczacınıza danışınız.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- LİPOFEN SR'ın erişkinler için başlangıç ve devam dozu günde bir defa 200 mg fenofibrat içeren bir kapsüldür. Ancak, doktorunuz sizin günde bir adet LİPOFEN SR 250 mg mikropellet kapsül kullanmanızı isteyebilir. Bu daha yüksek bir dozdur.
- Lipid bozukluğu uzun süreli bir tedavi gerektirir. Doktorunuz bildirmediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

- LİPOFEN SR ağızdan kullanım içindir.
- Mideniz boş iken aldığınız takdirde etkisi daha az olacağı için yiyeceklerle birlikte alınız. Kapsülü bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.
- Kapsülü açmayınız veya çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

- LİPOFEN SR 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

- **Yaşlılarda kullanım:**

- Alışılmış erişkin dozu önerilir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

- LİPOFEN SR kapsül böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması gerekir. Bu durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

- **Karaciğer yetmezliği:**

- Klinik veri yetersizliğinden dolayı, LİPOFEN SR' ın karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer LIPOFEN SR'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla LİPOFEN SR kullandıysanız:**

- *LİPOFEN SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir başkası sizin ilacınızı kullanmışsa derhal doktor veya eczacınıza danışınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.*

- **LİPOFEN SR'ı kullanmayı unutursanız:**

- *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

- LİPOFEN SR almayı unutursanız bir sonraki öğününüzde ilacınızı alıp tedavinize ertesi gün doktorunuz tarafından başlangıçta önerildiği şekilde devam ediniz.

- Endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

Kan Testleri

Fenofibrat tedavisi sırasında doktorunuz, karaciğerinizin ve böbreklerinizin nasıl çalıştığını veya özellikle kas problemleri yaşama riskiniz olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir.

Herhangi başka bir kan testi yaptıracağınız, testi yapan kişiye fenofibrat kullandığınızı söylemeniz önemlidir. Bunun sebebi, fenofibratın bazı kan testlerinin sonucunu etkileyebilmesidir.

LİPOFEN SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemedikçe ve kendinizi kötü hissetmedikçe LİPOFEN SR ile tedavinizi kesmeyiniz. Bunun nedeni, kandaki anormal yağ seviyelerinin tedavisi için uzun bir süre gerekmesidir.

LİPOFEN SR almanın yanı sıra, aşağıdaki faktörlerin de önemli olduğunu unutmayın:

- Düşük yağlı bir diyet uygulamak
- Düzenli egzersiz yapmak

İlacın kullanımına ilişkin herhangi bir sorunuz olursa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİPOFEN SR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LİPOFEN SR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Göğüs ağrısı veya nefessiz kalma hissi – bunlar, akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner embolizm) olabileceğine dair belirtiler olabilir.
- Bacaklarda ağrı, kızarma veya şişme - bunlar bacakta kan pıhtılaşması (derin ven trombozu) belirtileri olabilir.
- Mide ağrısı - pankreasınızın iltihaplandığına (pankreatit) dair bir belirti olabilir.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyon - belirtileri arasında, nefes almada güçlüğü neden olabilecek şekilde ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi bulunabilir. Ayrıca cildinizde kaşıntı veya döküntü olabilir.
- Kramplar veya kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük - bunlar kas iltihaplanması ve harabiyeti belirtileri olabilir. Bu problemler oldukça seyrek görülmekle beraber böbrek hasarına veya ölüme yol açabilir.
- Cildin ve göz aklarının sararması (sarılık), yorgunluk, ateş veya karaciğer enzimlerinde artış - bunlar karaciğerde iltihaplanmaya (hepatit) işaret eden belirtiler olabilir.

Bilinmiyor:

- Şiddetli yanığa benzeyen, kızarıklık, soyulma ve şişme ile birlikte olan ciddi deri döküntüsü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, LİPOFEN SR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- İshal
- Mide ağrısı veya sindirim güçlüğü
- Gaz
- Bulantı
- Kusma
- Kandaki karaciğer enzim düzeylerinin artışı - testler ile gösterilir.
- Kan homosistein seviyesinde artış (bu aminoasidin kandaki seviyesinin çok fazla olması, nedensel bir bağlantı kurulmamasına rağmen, daha yüksek koroner kalp hastalığı, felç ve periferik vasküler hastalık riski ile ilişkilendirilmiştir)

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Safra taşları
- Cinsel istekte azalma
- Ciltte döküntü, kaşıntı veya kırmızı lekeler
- Böbrekler tarafından üretilen kreatininde artış - testler ile gösterilir
- Kas ağrısı, kas iltihabı, kas krampları ve kas zayıflığı
- Sağ omzunuzda veya kaburgalarınızın altında sağ tarafta ağrı, hasta hissetmek veya hasta olmak (özellikle yağlı bir yemek yedikten sonra). Bu durum, safra taşınız olduğunu anlamına gelebilir.

Seyrek:

- Saç dökülmesi
- Böbrekler tarafından üretilen ürede artış - testler ile gösterilir
- Cildinizin gün ışığına, ultraviyole lambalarına ve solaryumlara olan hassasiyetinde artış. Bazı durumlarda, cildinizde küçük şişliklere veya çibanlara yol açabilir.
- Bitkin hissetme (yorgunluk), nefes darlığı, soluk cilt. Bunlar anemi belirtileri olabilir.
- Hemoglobin (kanda oksijen taşıyan) ve beyaz kan hücrelerinde azalma - testler ile gösterilir.
- Hepatit - cildin ve göz aklarının sararması (sarılık) veya karaciğer enzimlerinde artış, karın ağrısı veya kaşıntı - karaciğerde iltihaplanmaya (hepatit) işaret eden belirtiler olabilir.
- Hipersensitivite (alerjik reaksiyon)
- Her zamankinden kolay bir şekilde enfeksiyon kapma veya vücutta çürükler oluşması. Bu durum testlerle gösterilen bir kan probleminden (agranülositoz, nötropeni veya trombositopeni gibi) kaynaklanıyor olabilir.

Bilinmiyor:

- Deride kızarıklık, soyulma ve şişlik ile seyreden şiddetli yanık görünümünde deri döküntüsü
- Özellikle egzersiz sırasında veya sonrasında nefes darlığı hissi, kuru öksürük

- Uzun süreli akciğer problemleri
- Kas yıkımı
- Sarılık ve safra taşına bağlı sorunlar (örn. safra kesesi iltihabı, safra kanalı iltihabı, karın sağ üst kısımda ağrı)
- Denge problemleri, baş dönmesi (vertigo)
- Tükenmişlik hissi (yorgunluk)

Alışılmadık şekilde nefes alma güçlüğü yaşıyorsanız, derhal doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LİPOFEN SR’ın saklanması

LİPOFEN SR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için, ilacı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LİPOFEN SR’ı kullanmayınız.

Üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz LİPOFEN SR’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.