

## 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 kullanımını 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.

#### **2. LİPOFEN SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **LİPOFEN SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

LİPOFEN SR sadece yetişkinler içindir, çocuklarda kullanmayınız.

Eğer;

- Fenofibrata veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddede aşırı duyarlı iseniz (alerjiniz varsa),
- Diğer fibratlar ve bir antiinflatuvar ilaç olan ketoprofen dahil olmak üzere başka ilaçlar alırken, alerjik reaksiyonunuz ya da güneş ışığı veya UV ışığından deri harabiyetiniz olduysa,
- Ciddi karaciğer, böbrek veya safra kesesi problemlerinizi varsa
- Kandaki yüksek yağ seviyelerinin sebep olmadığı pankreatik (pankreasın karın ağrısına yol açan iltihabı) 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-belirtilerinin arasında cildinizin ve göz aklarının sararması (sarılık) ve karaciğer enzimlerinin artışı (kan testleri ile gösterilir) vardır,
  - Tiroid beziniz az çalışıyorsa (hipotiroidizm)

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

Kaslar üzerine etkisi

Bu ilaç 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 probleminiz varsa,
- Tiroid probleminiz varsa,
- Sizde veya yakın aile bireylerinizde ailevi bir kas problemi varsa,
- Aşırı miktarda alkol alıyorsanız,
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin veya fluvastatin gibi kolesterol düşürücü statin adı verilen ilaçları alıyorsanız,
- Statinler veya fibratlar (fenofibrat, bezafibrat veya gemfibrozil gibi) olarak bilinen ilaçlar ile tedavi sırasında kas problemleri yaşıyorsanız.

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

#### **LİPOFEN SR'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

LİPOFEN SR yiyeceklerle birlikte alındığında daha iyi etki gösterdiği için yemeklerle birlikte kullanmanız önemlidir.

#### **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. *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'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

#### **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 (statinler veya fibratlar gibi)
- LİPOFEN SR ile aynı anda statin alınması kas problemleri riskini artırabilir
- Diyabet tedavisine yönelik özel bir ilaç sınıfı (rosiglitazon veya pioglitazon gibi)
- Bağışıklık sisteminizi baskılamak için kullanılan siklosporin

Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya emin değilseniz LİPOFEN SR'ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız. Başka bir doktora veya hastaneye giderseniz LİPOFEN SR aldığınızı söyleyiniz, çünkü LİPOFEN SR ile birlikte kullanmamanız gereken bazı ilaçlar vardır.

*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 olmadığımız durumlarda doktor ya da eczacınıza danışınız.

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

LİPOFEN SR'ın erişkinler için dozu günde bir adet LİPOFEN SR 250mg kapsüldür.

· Lipid bozukluğu uzun süreli bir tedavi gerektirir. Doktorunuz bildirmediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

#### Uygulama yolu ve metodu

- LİPOFEN SR ağızdan kullanımı içindir.
- Mideniz boş iken aldığınız takdirde etkisi daha az olacağı için yiyeceklerle birlikte alınız. Kapsülü bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.
- Kapsülü açmayınız ve çiğnemeyiniz.
- Kapsülleri doktorunuzun reçetelemesine göre, bir öğün arasında, her gün aynı saatte alınız.

#### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

LİPOFEN SR 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Alışılmış erişkin dozu önerilir.

#### Özel kullanım durumları

##### Böbrek yetmezliği

LİPOFEN SR şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması gerekir. Bu durumda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

##### Karaciğer yetmezliği

Klinik veri yetersizliğinden dolayı, LİPOFEN SR'ın karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir. Doktorunuz LİPOFEN SR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

*Eğer LİPOFEN SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla LİPOFEN SR kullandıysanız:

LİPOFEN SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ya da 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 telaş etmeyiniz. Bir sonraki öğününüzde ilacınızı alıp tedavinize ertesi gün doktorunuz tarafından başlangıçta önerildiği şekilde devam ediniz. Endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

#### 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 rejimi uygulamak
- Düzenli egzersiz yapmak

İlacın kullanılmasına 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.

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

##### Yaygın olmayan (100'de 1'den az kişide görülür):

- Kramplar veya kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük-bunlar kas iltihaplanması ve harabiyeti belirtileri olabilir ve böbrek hasarına veya ölüme yol açabilir.
- Karın ağrısı-pankreasinizin iltihaplandığına (pankreatit) dair bir belirti olabilir.
- Bacaklarda ağrı, kızarma veya şişme-bunlar bacakta kan pıhtılaşması (derin ven trombozu) belirtileri olabilir.
- Göğüs ağrısı veya nefessiz kalma hissi-bunlar, akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner embolizm) olabileceğine dair belirtiler olabilir.

##### Seyrek (1.000'de 1'den az kişide görülür):

- Alerjik reaksiyon-belirtileri arasında, nefes almada güçlüğü neden olabilecek şekilde yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi bulunabilir.
- Cildin ve göz akklarının sararması (sarılık) veya karaciğer enzimlerinde artış-bunlar karaciğerde iltihaplanmaya (hepatit) işaret eden belirtiler olabilir.

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

#### Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

##### Yaygın (10'da 1'den az kişide görülür):

- İshal
- Karın ağrısı
- Gaz
- Bulantı
- Kusma
- Kandaki karaciğer enzim düzeylerinin artışı-testler ile gösterilir.

##### Yaygın olmayan (100'de 1'den az kişide görülür):

- Baş ağrısı
- Safra taşları
- Cinsel istekte azalma
- Ciltte döküntü, kaşıntı veya kırmızı lekeler
- Böbrekler tarafından üretilen 'kreatinin'de artış-testler ile gösterilir

##### Seyrek (1.000'de 1'den az kişide görülür):

- Saç dökülmesi
- Baş dönmesi (vertigo)
- Bitkin hissetme (yorgunluk)
- Böbrekler tarafından üretilen ürede artış-testler ile gösterilir.
- Cildinizin gün ışığına, ultraviyole lambalarına ve solaryumlara olan hassasiyetinde artış
- Hemoglobinin (kanda oksijen taşıyan) ve beyaz kan hücrelerinde azalma-testler ile gösterilir.

##### Sıklığı bilinmeyen:

- Uzun süreli akciğer problemleri, alışılmadık şekilde nefes alma güçlüğü yaşıyorsanız derhal doktorunuza danışınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'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.

#### Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİPOFEN SR'ı kullanmayınız.

Üründe ve/veya ambalajında bozukluklar 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 30/05/2015 tarihinde onaylanmıştır.*



1200677300

