

Листок-вкладыш — информация для пациента
Липлесс® МФ, 180 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: бемпедоевая кислота

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Липлесс® МФ и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Липлесс® МФ.
3. Приём препарата Липлесс® МФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Липлесс® МФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Липлесс® МФ и для чего его применяют Препарат Липлесс® МФ является гиполипидемическим препаратом, содержит бемпедоевую кислоту и приводит к снижению образования холестерина (ХС), тем самым устраняя гиперхолестеринемию и снижая риск развития различных заболеваний сердечно-сосудистой системы атеросклеротического генеза.

Способ действия препарата Липлесс® МФ

Липлесс® МФ подавляет фермент аденозинтрифосфат-цитратлиазу. В результате терапии снижается уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), ХС не липопротеинов высокой плотности, аполипопротеинов (переносчиков ХС в крови) и общего ХС.

Показания к применению

➤ Гиперхолестеринемия и смешанная дислипидемия.

Препарат Липлесс® МФ показан для лечения взрослых пациентов с первичной гиперхолестеринемией (гетерозиготной семейной и несемейной) или смешанной дислипидемией в качестве дополнения к диете:

- в комбинации с ингибиторами 3-гидрокси-3-метилглутарил-кофермента А редуктазы (статины) или статинами, применяемыми совместно с другими гиполипидемическими препаратами у пациентов, не способных достичь целевого уровня ХСЛПНП с помощью максимально переносимой дозы статина (см. разделы 4.2., 4.3. и 4.4.);
- в виде монотерапии или в сочетании с другими гиполипидемическими препаратами у пациентов с непереносимостью статинов или у пациентов, которым они противопоказаны.

➤ Сердечно-сосудистые заболевания

Препарат Липлесс® МФ показан к применению у взрослых пациентов с установленным или высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний атеросклеротического генеза для уменьшения сердечно-сосудистого риска за счёт снижения уровня ХС-ЛПНП (в качестве дополнения к коррекции других факторов риска):

- у пациентов, получающих максимально переносимую дозу статина, в комбинации с эзетимибом или без него;
- у пациентов с непереносимостью статинов, или которым статины противопоказаны, в виде монотерапии или в сочетании с эзетимибом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Липлесс® МФ Противопоказания:

Не принимайте препарат Липлесс® МФ:

- если у Вас аллергия на бемпедоевую кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы принимаете симвастатин (лекарство из группы статинов, используемое для снижения уровня плохого холестерина в крови) в дозах более 40 мг в день.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Липлесс® МФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- если у Вас когда-либо была подагра;
- у Вас серьёзные проблемы с почками;
- у Вас серьёзные проблемы с печенью.

Вам могут быть назначены дополнительные анализы крови до начала приёма и во время приёма препарата Липлесс® МФ. Это необходимо чтобы контролировать Ваше состояние.

Дети и подростки

Не давайте препарат Липлесс® МФ детям в возрасте от 0 до 18 лет, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие лекарственные препараты и препарат Липлесс® МФ

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы одновременно принимаете или собираетесь принимать следующие препараты:

- пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры);
- статины (например, симvastатин, аторvastатин, правastатин, розувastатин), которые применяются для снижения ХС в крови. При совместном применении препарата Липлесс® МФ и статинов увеличивается риск возникновения мышечного заболевания. В случае возникновения необъяснимой мышечной боли, чувствительности или слабости немедленно обратитесь ко врачу;
- бозентан (препарат, который применяется для лечения лёгочной артериальной гипертензии);
- фимасартан (применяется для лечения повышенного артериального давления и сердечной недостаточности);
- асунапревир, глекапревир, гразопревир, воксилапревир (используются для лечения гепатита С).

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Перед началом лечения следует убедиться, что Вы не беременны и используете эффективные способы контрацепции в соответствии с рекомендациями врача. Если Вы принимаете противозачаточные таблетки и страдаете от диареи или рвоты, которые длятся более 2 дней, Вы должны дополнительно использовать альтернативный метод контрацепции (например, презервативы, диафрагму). Продолжайте использовать эти средства контрацепции после исчезновения диареи или рвоты ещё в течение 7 дней.

Если Вы принимаете препарат Липлесс® МФ и планируете беременность, обязательно сообщите об этом своему врачу, так как Ваше лечение необходимо изменить.

Лактация

Не принимайте препарат Липлесс® МФ, если Вы кормите грудью, потому что неизвестно, проникает ли бемпедоевая кислота в молоко. Если Вам потребуется принимать препарат Липлесс® МФ, Вы должны прекратить кормление грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Липлесс® МФ не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Липлесс® МФ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

Препарат Липлесс® МФ содержит натрий

Данный препарат содержит 1,35 мг натрия на рекомендуемую дозу (180 мг 1 раз в день), т.е.

есть практически не содержит натрия.

3. Приём препарата Липлесс® МФ

Всегда принимайте это лекарство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Липлесс® МФ составляет одну таблетку, покрытую плёночной оболочкой (180 мг), 1 раз в день.

Если Вам назначено одновременное применение препарата Липлесс® МФ и симвастатина, рекомендуемая доза симвастатина будет составлять 20 мг в день. Ваш лечащий врач может увеличить дозу симвастатина до 40 мг в день в зависимости от Вашего состояния.

Если у Вас серьёзные проблемы с почками или печенью лечащий врач будет контролировать Ваше состояние. Вам могут быть назначены дополнительные анализы.

Путь и способ введения

Внутрь, не разжевывая, проглатывая целиком.

Вы можете принимать препарат Липлесс® МФ вне зависимости от приёма пищи.

Суточную дозу (одну таблетку 180 мг) необходимо принимать 1 раз в день, ежедневно, примерно в одно и то же время.

Если Вы приняли больше препарата Липлесс® МФ, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Липлесс® МФ, чем следовало, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Липлесс® МФ

Не принимайте удвоенную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если до приёма следующей дозы осталось 12 часов или более, примите препарат Липлесс® МФ, как только вспомните. Следующую дозу примите в обычное время. Если до приёма следующей дозы осталось менее 12 часов, не принимайте пропущенную дозу, следующую дозу примите в обычное время.

Если Вы прекратили приём препарата Липлесс® МФ

Не прекращайте приём препарата Липлесс® МФ без разрешения врача, так как уровень холестерина может снова подняться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение количества эритроцитов (анемия);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (подагра);
- повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- изменение в анализе крови, указывающее на повреждение печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- боли в руках, ногах (конечностях).

Нечасто (могут возникать более, чем у 1 человека из 100):

- снижение гемоглобина;
- изменение в анализе крови, указывающее на повреждение печени (повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ));
- изменения лабораторных показателей оценки работы почек:
 - повышение уровня креатинина в крови,
 - повышение уровня мочевины в крови, ○
снижение скорости клубочковой
фильтрации.

Если у Вас возникли вышеперечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 500 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Липлесс® МФ

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат

Липлесс® МФ содержит:

Действующим веществом является бемпедоевая кислота.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 180 мг бемпедоевой кислоты. Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза тип 102, карбоксиметилкрахмал натрия, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), тальк, макрогол.

Препарат Липлесс® МФ содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Липлесс® МФ и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 28, 30 или 90 таблеток помещают в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) для лекарственных средств с завинчивающейся или защёлкивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «САЛЮТФАРМА» (ООО «САЛЮТФАРМА»).

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40 Факс:

+7 (495) 984-28-41 e-mail:

info@mirpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «САЛЮТФАРМА» (ООО «САЛЮТФАРМА»).

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком для сбора сообщений о нежелательных реакциях: +7 (495) 984-28-47 e-mail: info@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.