

## KULLANMA TALİMATI

### SECALİP® SR 250 mg mikropellet içeren kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 250 mg fenofibrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, mısır nişastası, metakrilik E polimerleri, metakrilik L polimerleri, talk. Kapsül bileşimi: jelatin, sodyum lauril sülfat.

**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. **SECALİP® nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **SECALİP®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SECALİP® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SECALİP®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SECALİP® nedir ve ne için kullanılır ?**

SECALİP® şeffaf renkli kapsüldür. Ambalajında 30 ve 90 kapsül içermektedir.

SECALİP® yaygın olarak 'fibratlar' olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

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

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

#### **2. SECALİP®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **SECALİP®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Bu ilaç sadece erişkinler içindir, çocuklarda kullanmayınız.

Eğer:

- Fenofibrata veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlı iseniz (alerjiniz varsa),
- Diğer fibratlar ve bir antiinflamatuvar 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 akut pankreatit (pankreasın karın ağrısına yol açan iltihabı) mevcutsa
- 18 yaşından küçükseniz

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa SECALİP®'i kullanmayınız.

Eğer emin değilseniz SECALİP®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

### **SECALİP®'i 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 enzimlerinizin artışı (kan testleri ile gösterilir) vardır-,
- Tiroid beziniz az çalışıyorsa (hipotiroidizm),

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa veya emin değilseniz SECALİP®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

### **Kaslar üzerine etkisi**

Bu ilacı kullanma sürecinde açıklanamayan kramplar yaşıyor veya kaslarınızda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük duyuyorsanız, SECALİP® kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

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 bildiriniz:

- 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 yaşıyorsanız,

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

### **SECALİP®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması**

SECALİP® yiyeceklerle birlikte alındığında daha iyi etki gösterdiği için mideniz boş iken aldığınız takdirde etkisi daha az olacağı 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 SECALİP®'i 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**

SECALİP®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

### **SECALİP®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SECALİP® bir çeşit şeker olan sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu (bazı şekerleri tolere edemediğiniz veya sindiremediğiniz) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

SECALİP® her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **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 bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, SECALİP® kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Kanı sulandırmak için kullanılan anti-koagülanlar (varfarin gibi)
- Kandaki yağ seviyelerini kontrol altına almak için kullanılan diğer ilaçlar (statinler veya fibratlar gibi).

- SECALİP® 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
- Ağrı için kullanılan bir anti-inflamatuar ilaç olan fenilbutazon

Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya emin değilseniz SECALİP®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Başka bir doktora veya hastaneye giderseniz SECALİP® aldığınızı söyleyiniz, çünkü SECALİP® ile birlikte kullanılmaması gereken bazı ilaçlar vardır.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza 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. SECALİP® 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:**

- Tavsiye edilen başlangıç ve devam dozu, oral yoldan günlük bir kapsüldür (250 mg fenofibrat). Ancak, doktorunuz sizin günde bir adet LİPANTHYL® 267 M Kapsül kullanmanızı isteyebilir. Bu daha yüksek bir dozdur.

Bu ilacın uygun kullanımı için, düzenli bir sağlık gözetiminden geçilmesi şarttır.

Secalip 250 mg ile tedavi süresince, her tür hiperlipoproteinemi için uygun bir diyet uygulanmalıdır.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- SECALİP® 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.
- Kapsülleri doktorunuzun reçetelemesine göre, bir öğün arasında, hergün aynı saatte alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde fenofibratın etkililiği ve güvenilirliği tespit edilmemiştir. Mevcut veriler bulunmamaktadır. Bu sebeple, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde SECALİP® kullanımı tavsiye edilmez.

**Yaşlılarda kullanım:**

Alışılmış erişkin dozu önerilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

SECALİP® böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması gerekir. Bu durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

Klinik veri yetersizliğinden dolayı, SECALİP®'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz SECALİP® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

*Eğer SECALİP®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SECALİP® kullandıysanız:**

*SECALİP®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir başkası sizin ilacınızı kullanmışsa derhal doktor veya eczacınıza danışınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.*

**SECALİP®'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SECALİP® almayı unutursanız telaş etmeyiniz. Bir sonraki öğününüzde ilacınızı alıp tedavinize ertesi gün doktorunuz tarafından başlangıçta önerildiği şekilde devam ediniz.

Endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

**SECALİP® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

SECALİP® almanın yanı sıra, aşağıdaki faktörlerin de önemli olduğunu unutmayın:

- Düşük yağlı bir diyet rejimi uygulamak
- Düzenli egzersiz yapmak

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SECALİP®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SECALİP®'i 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 veya harabiyeti belirtileri olabilir ve böbrek hasarına veya ölüme yol açabilir.
- Karın ağrısı - pankreasınızın 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 aklarının sararması (sarılık) veya karaciğer enzimlerinde artış - bunlar karaciğerde iltihaplanmaya (hepatit) işaret eden belirtiler olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, SECALİP®'e karşı ciddi alejiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz 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 üre'de artış - testler ile gösterilir
- Cildinizin gün ışığına, ultraviyole lambalarına ve solaryumlara olan hassasiyetinde artış
- Hemoglobin (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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. SECALİP®'in saklanması**

*SECALİP®'i 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 SECALİP®'i kullanmayınız. Üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz SECALİP®'i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.  
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,  
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye – İstanbul

***Üretim Yeri:***

RECIPHARM FONTAINE  
Rue des Prés-Potets  
21121 FONTAINE LES DIJON - FRANSA

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*