PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS:

S4

LIPOGEN 10 (Filmbedekte tablette)
LIPOGEN 20 (Filmbedekte tablette)
LIPOGEN 40 (Filmbedekte tablette)
LIPOGEN 80 (Filmbedekte tablette)
Atorvastatien
Bevat suiker: laktosemonohidraat
LIPOGEN 10: 38,34 mg laktosemonohidraat
LIPOGEN 20: 76,69 mg laktosemonohidraat
LIPOGEN 40: 153,38 mg laktosemonohidraat
LIPOGEN 80: 306,76 mg laktosemonohidraat

Lees die hele inligtingblad noukeurig deur voordat jy begin om LIPOGEN te neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vrae het.
- LIPOGEN is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone te deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat LIPOGEN is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy LIPOGEN neem
3. Hoe om LIPOGEN te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om LIPOGEN te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting oor hoe om LIPOGEN te neem

1. Wat LIPOGEN is en waarvoor dit gebruik word.

LIPOGEN tablette word gebruik om vette bekend as cholesterol en trigliseriede in jou bloed te verlaag wanneer ‘n lae-vet dieet en ander nie-medisinale behandelings soos oefening en lewensstylveranderinge gefaal het. Jy moet met ‘n standaard cholesterol-verlagende dieet volhou gedurende behandeling.
LIPOGEN kan die risiko van hartsiekte en versteurings van die bloedvate van die brein verlaag, wat toestande is as gevolg van verminderde bloedvoorsiening by pasiënte wat veelvuldige risikofaktore besit vir hartsiektes, soos rook, hoë bloeddruk, suikersiekte, lae HDL-C, of ‘n familiegeskiedenis van vroeë koronêre hartsiekte.
LIPOGEN kan hartvoorvalle by pasiënte wat hartsiekte en hoë cholesterolvlakke het, verlaag.

2. Wat jy moet weet voordat jy LIPOGEN neem

Moenie LIPOGEN tablette neem nie, as:

- jy voorheen ‘n allergiese reaksie teen atorvastatien of teen enige van die tabletbestanddele van LIPOGEN soos gelys onder afdeling 6 gehad het (‘n allergiese reaksie kan uitslag, gejeuk, swelling van die gesig, lippe of hande/voete of asemhalingsprobleme insluit)

- jy 'n lewersiekte het (simptome kan dui op moegheid, verlies aan eetlus, regter boonste abdominale ongemak, donker urine, of geelsug - geel verkleuring van die vel)
- jy enige onverklaarbare abnormale bloedtoetsresultate vir lewerfunksie het
- jy swanger is, of beplan om swanger te raak (sien ook **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**)
- jy borsvoed
- jy rifampisien (gebruik om tuberkulose te behandel), diltiasem (gebruik om borspyn of hoë bloeddruk te behandel) en pomelosap op dieselfde tyd neem.

Moenie LIPOGEN neem as enige van bogenoemde op jou van toepassing is nie. As jy nie seker is nie, praat asseblief met jou dokter of apteker voordat jy LIPOGEN neem.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met LIPOGEN tablette as:

- jy nierprobleme of 'n geskiedenis van nierprobleme het
- jy herhaalde of onverklaarbare spierpyne of krampe, spierteerheid, swakheid, veral as dit gepaard gaan met koors, het of gehad het
- jy vorige spierprobleme tydens behandeling met ander lipied-verlagende middels gehad het (bv. simvastatien-, fenofibraat-medisyneklasse)
- jy aansienlike hoeveelhede alkohol gebruik en/of 'n geskiedenis van lewersiekte het. Jou dokter kan sommige bloedtoetse uitvoer wat lewerfunksietoetse genoem word
- jy 'n bejaarde pasiënt is
- jy erge akute infeksie, lae bloeddruk, major chirurgie, trauma, siektes van metabolisme (bv. diabetes) of hormonale siektes of elektrolietversteurings (abnormaliteite in die natrium-, kaliumbloedvlakke), of ongekontrolleerde stuipe (aanvalle) het
- jy 'n siekte met lae tiroïedvlakke het
- jy 'n vorige beroerte met bloeding op die brein gehad het
- jy ernstige asemhalingsprobleme het (interstisiële longsiekte) met simptome wat kortasemigheid, hardnekkige hoes en verswakking van die algemene gesondheid (moegheid, gewigsverlies en koors) insluit.
- LIPOGEN kan myasthenia gravis (spierswakheid en-moegheid) en okulêre myasthenia (die affekteer van spiere wat die oogbewing beheer) veroorsaak.

Raadpleeg asseblief jou dokter as hierdie stellings op jou van toepassing is of op enige stadium in die verlede op jou van toepassing was of as jy nie seker is of dit op jou van toepassing is nie.

Laboratoriumtoetse

Jou dokter mag 'n paar bloedtoetse vóór en moontlik gedurende jou LIPOGEN-behandeling uitvoer.

LIPOGEN bevat laktosemonohidraat wat 'n effek op die kontrolering van jou bloedsuiker mag hê as jy diabetes mellitus het.

Terwyl jy LIPOGEN, gebruik, sal jou dokter jou noukeurig dophou as jy diabetes het, of die risiko besit om diabetes te ontwikkel.

LIPOGEN moet met sorg geneem word as jou dokter jou ingelig het dat jy 'n onverdraagsaamheid teenoor laktose het. Raadpleeg jou dokter voordat jy LIPOGEN neem.

Neem van LIPOGEN tablette saam met voedsel en drinkgoed:

LIPOGEN tablette kan enige tyd van die dag, met of sonder voedsel geneem word.

LIPOGEN moet nie saam met pomelosap geneem word nie**.**

Alkohol: Vermy dit om te veel alkohol te drink terwyl jy LIPOGEN neem (sien Afdeling "**Tref spesiale voorsorg met LIPOGEN**" vir besonderhede).

Ander medisyne en LIPOGEN:

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in).

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende medisyne gebruik:

Dit is veral belangrik om jou dokter in te lig as jy die volgende neem:

- medisyne wat gebruik word om die werking van jou immuunstelsel te verander (bv. siklosporien)
- medisyne wat gebruik word om sekere bakteriële of fungusinfeksies te behandel [bv. makroliedantibiotika (bv. eritromisien, telitromisien, klaritromisien, asitromisien); rifampisien; asoolantifungusmiddels (bv. ketokonasool, flukonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool, klotrimasool); fusidiese suur]
- medisyne wat gebruik word om lipiedvlakke te reguleer (bv. gemfibrosiel, fenofibraat, ander fibrate, esetimieb, niasien/nikotiensuur, derivate van nikotiensuur, kolestipol, cholestiramien)
- medisyne wat gebruik word om borskaspyn (angina) of hoë bloeddruk te behandel (bv. amlodipien, diltiasem, verapamiel)
- medisyne wat gebruik word om hartritme te reguleer (bv. digoksien, amiodaroon)
- medisyne wat gebruik word om hoë bloeddruk en sekere tipes swelling te behandel (bv. spironolaktoon)
- medisyne wat gebruik word om MIV-infeksie te behandel (bv. delavirdien, efavirens, MIV protease-inhibeerders soos lopinavir, darunavir, tipranavir plus ritonavir, lopinavir plus ritonavir, sakwinavir plus ritonavir, darunavir plus ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir plus ritonavir; nelfinavir, atasanvir, indinavir)
- medisyne wat gebruik word om hepatitis-C te behandel (bv. hepatitis-C protease-inhibeerders soos telaprevir, boseprevir, elbasvir/grasoprevir)
- medisyne wat gebruik word as bloedverdunningsmiddels (bv. warfarien/ander antikoagulante)
- medisyne wat gebruik word vir slegte spysvertering [bv. teensuurmiddels (bevattende magnesium- en aluminiumhidroksied), simetidien]
- hormonale voorbehoedingstablette [bv. geboortebeperkingstablette (noretindroon + etinielestradiol)]
- medisyne wat gebruik word om gewrigspyn te behandel (bv. kolgisien)
- medisyne wat gebruik word om koors en pyn te behandel (bv. antipirien/fenasoon)
- ‘n kruiemiddel wat gebruik word om ligte vorme van depressie te behandel: Johanneskruid (St John’s wort)
- medisyne wat gebruik word om epilepsie te behandel (bv. stiripentol)
- medisyne wat gebruik word vir hoë bloeddruk en hormoonvervangingsmedisyne (estrogeen).
- medisyne wat gebruik word om ingewikkelde vel- en velstruktuurinfeksies te behandel en bakterieë wat in die bloed voorkom, uit te skakel (bv. dap tomisien)

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om ‘n baba te hê, raadpleeg jou dokter of apteker vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

Swangerskap

Moenie LIPOGEN neem as jy swanger is, of beplan om swanger te raak, of as jy jou baba borsvoed nie.

Vroue van vrugbare ouderdom moet voldoende voorbehoedmaatreëls te tref terwyl hulle LIPOGEN gebruik.

As jy probeer om swanger te raak, sal jou dokter jou aanraai om die neem van LIPOGEN omtrent een maand voordat jy beplan om swanger te raak, te staak.

Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander professionele gesondheidsorgdeskundige vir advies voordat jy LIPOGEN neem as jy swanger is of jou baba borsvoed.

Borsvoeding
LIPOGEN moet nie tydens borsvoeding geneem word nie.

Vrugbaarheid
Geen data beskikbaar nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie:
LIPOGEN kan duiseligheid en dowwe visie veroorsaak wat jou vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer, kan belemmer.
Moenie bestuur of enige gereedskap of masjiene gebruik as LIPOGEN jou visie of konsentrasie beïnvloed nie

3. Hoe om LIPOGEN te neem:

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.
Maak seker dat jy voortgaan met jou aanbevole dieet, oefening en ander lewensstylveranderinge terwyl jy LIPOGEN gebruik.
Neem LIPOGEN altyd presies soos wat dit deur jou dokter of apteker voorgeskryf is. Jy moet met jou dokter of apteker bevestig as jy onseker is.
LIPOGEN tablette moet heel met 'n drankie of water ingesluk word, en kan enige tyd van die dag, met of sonder voedsel, geneem word. Probeer egter om jou tablet elke dag op dieselfde tyd te neem.

Volwassenes en bejaarde pasiënte
Die normale aanvangsdosis van LIPOGEN tablette is 10 mg een keer per dag. Dit mag verhoog word indien jou dokter dit nodig ag. Jou dokter sal die dosering aanpas met intervalle van 4 weke of langer. Die maksimum dosis van LIPOGEN is 80 mg een keer per dag.

Kinders (ouderdom > 10 tot 17 jaar)
Die normale aanvangsdosis van LIPOGEN tablette is 10 mg een keer per dag. Die maksimum dosis van LIPOGEN is 20 mg een keer per dag.
LIPOGEN tablette word nie by pasiënte onder die ouderdom van 10 jaar aanbeveel nie.
Die duur van behandeling met LIPOGEN tablette sal deur jou dokter bepaal word.
Praat met jou dokter of apteker as jy onder die indruk is dat die effek van LIPOGEN tablette te sterk of te swak vir jou is.

As jy meer LIPOGEN geneem het as wat jy behoort te neem:
Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem hierdie inligtingsblad of sommige tablette saam met jou sodat jou dokter kan weet wat jy geneem het.

As jy vergeet het om 'n LIPOGEN dosis te neem:
As jy vergeet het om jou LIPOGEN op die regte tyd te neem, neem dit sodra jy onthou. As dit egter amper tyd vir jou volgende dosis is, slaan die dosis oor wat jy vergeet het en gaan terug na die normale dosisskedule. Moenie 'n dubbele dosis neem om op te maak vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

4. Moontlike newe-effekte

LIPOGEN kan newe-effekte hê.
Nie alle newe-effekte wat vir LIPOGEN aangemeld word, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie.
Raadpleeg asseblief met jou dokter, apteker of ander professionele gesondheidsorgdeskundige vir advies indien jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongewenste effekte ondervind terwyl jy LIPOGEN neem.

As enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van LIPOGEN en lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- skielike tekens van allergiese (hipersensitiwiteits-) reaksies of allergie, wat as ‘n jeukerige veluitslag [insluitende erge veluitslag (blaserige uitslag)], netelroos, borskaskonstriksie, kortasemigheid, asemhalingsprobleme, asemgefluit of ‘swelling van die gesig, lippe, ooglede, keel of tong, hande/voete (angio-edeem)’, sirkulasieverlies (anafilaktiese reaksie), hoë temperatuur (hierdie kan simptome van ‘n ernstige allergiese reaksie wees) kan manifesteer,
- loslating van die boonste laag van die vel (die epidermis) vanaf die onderste lae van die vel (die dermis) oor die hele liggaam (insluitend lippe, oë, mond, neus en geslagsdele) bekend as toksiese epidermale nekrolise,
- ‘n ernstige velafwyking wat begin met griepagtige simptome, gevolg deur ‘n pynlike rooi of perskleurige uitslag wat versprei en blasies vorm, wat uiteindelik veroorsaak dat die boonste laag van die vel afsterf en verwerp word (Stevens-Johnson se Sindroom),
- ‘n velafwyking met simptome van koors, algehele siek-gevoel, jeukende vel, gewrigspyne en veelvuldige velletsels (veelvuldige eriteem),
- spierswakheid, teerheid of pyn, en veral as jy tegelykertyd nie goed voel nie of ‘n hoë koors het; dit mag deur ‘n abnormale spierafbraak veroorsaak wees wat lewensbedreigend kan wees en lei tot nierprobleme (rabdomiolise en miopatie).
  Raadpleeg jou dokter onmiddellik as jy pyn, seerheid of swakheid in jou spiere ervaar, veral as dit tesame met ‘n siekerige gevoel of koors gepaard gaan, aangesien dit nodig mag wees om behandeling met LIPOGEN te staak of die dosis te verlaag.
- floute, dooie gevoel of swakheid van die arms of bene, hoofpyn, duiseligheid en verwardheid, gesigsversteuring, probleme om te sluk, sleepspraak en verlies van spraak ervaar. Hierdie mag simptome van beroerte/hemorragiese beroerte (skade aan ‘n deel van die brein veroorsaak deur ‘n onderbreking van die bloedvloei na die deel van die brein) wees.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Jy mag ‘n ernstige reaksie teenoor LIPOGEN gehad het as jy dit het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- skielike aanvang van erge abdominale pyn met braking,
- vergeling van die vel en wit van die oë met afname in aptyt, abdominale pyn.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwels:

- diarree (los stoelgang), hardlywigheid, naarheid (mislike gevoel), slegte spysvertering, winderigheid,
- hoofpyn,
- spierkrampe, spier- en gewrigspyne, rugpyn,
- hoë suikervlakke (glukosevlakke) in die bloed met simptome soos passering van groot hoeveelhede urine, uitermatige dors en ‘n droë mond en vel,
- swelling van hande, enkels of voete
- inflammasie van spiere, spierkrampe/spasmas,
- seerkeel, sinusitis, keelpyn,
- spiertamheid,
- neusbloeding.

Minder dikwels:

- sukkel om te slaap,
- braking (opgooi), verlies van aptyt, abdominale pyn,
- swakheid,
- veluitslag, gejeuk, haarverlies,
- duiseligheid,

- naalde en spelde sensasie, branderige, tintelende sensasie, pyn in hande/voete,
- gesuis in die ore,
- gewigstoename,
- borskaspyn,
- algemene siekerige gevoel,
- afname in bloedplaatjies, wat die risiko van bloeding of kneusing verhoog,
- lae suikervlakke (glukosevlakke) in die bloed met simptome soos sweet, swakheid, honger, duiseligheid, bewerigheid, hoofpyn, blosing of bleekheid, dooie gevoel, 'n vinnige, dreunende hartklop hê,
- dooie gevoel of swakheid van die arms en bene (perifere neuropatie), geheueverlies, smaakversteurings,
- moegheid,
- pyn en swakheid in spiere,
- koors,
- nekpyn, swelling van gewrigte,
- skrikwekkende drome,
- sigprobleme/versteuring, belemmerde sig, gehoorverlies,
- vergrote borste by mans,
- velsiekte met blasies,
- pyn in bene of arms.

Die volgende new-effekte is aangemeld, maar die voorkoms is onbekend:

- urienweginfeksie,
- abdominale ongemak,
- spier- en beenpyn,
- depressie, geheueverlies/inkorting, verwarring, vergeetagtigheid,
- seksuele onvermoë of probleme,
- diabetes,
- 'n wanfunksie wat progressiewe littekens op longweefsel tot gevolg het en uiteindelik die vermoë om asem te haal en genoeg suurstof in die bloedstroom te verkry, affekteer (interstisiële longsiekte).
- myasthenia gravis (spierswakheid en -moegheid),
- okulêre myasthenia (verswakte spiere wat die oogbeweging kontroleer),
- medisyne wat gebruik word om ingewikkelde vel- en velstruktuurinfeksies, asook bakterieë wat in die bloed voorkom, te behandel (bv. daptomisien).

Daar mag veranderinge in die resultate van sekere laboratoriumtoetse wees:

- verhoogde bloedvlakke van lewerensieme,
- verhoogde alkaliese fosfatase in bloed,
- verhoogde kreatienfosfokinase,
- verminderde plaatjietelling ('n tipe bloedsel),
- witbloedselle in urine,
- verhoging in bloed-HbA1c en verandering in bloedglukose.

As jy enige newe-effek opmerk, wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, moet jy asseblief jou dokter of apteker inlig.

Aanmelding van newe-effekte

Praat met jou dokter, apteker of verpleegster in as jy newe-effekte ervaar. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie. Jy kan ook newe-effekte rapporteer aan SAHPRA Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die e-verslagdoenings platform (whoumc. org) wat op SAHPRA se webwerf gevind kan word. Deur

newe-effecte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van LIPOGEN te verskaf. Verdagte newe-effekte kan ook direk aan die Houer van Registrasie gerapporteer word per e-pos: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27(0) 12 643 2000. Deur newe-effekte te rapporteer, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van LIPOGEN te verskaf.

5. Hoe om LIPOGEN te bewaar

Bewaar by of benede 25 °C in die oorspronklike verpakking, beskerm teen lig en vog.
Moenie die stulpstroke uit die kartonhouer verwyder totdat dit benodig word vir gebruik nie.
Moenie na die vervaldatum, soos op die etiket aangedui, gebruik nie.
Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
Moenie van ongebruikte medisyne in dreinering- of rioleringstelsels bv. toilette ontslae raak nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat LIPOGEN bevat

Die aktiewe bestanddeel is:
Kalsiumtrihidraatatorvastatien gelyk aan atorvastatien.
Die ander bestanddele is:
Laktosemonohidraat 38,34 mg / 10 mg tablet
Laktosemonohidraat 76,70 mg / 20 mg tablet
Laktosemonohidraat 153,40 mg / 40 mg tablet
Laktosemonohidraat 306,80 mg / 80 mg tablet
Gebutileerde hidroski-anisool as antioksidant
Gebutileerde hidroksi-tolueen as antioksidant
Kolloïdale anhidriese silika
Natriumkroskarmellose
Hidroksipropielsellulose-L
Isopropielalkohol
Magnesiumstearaat
Mikrokristallyne sellulose
Anhidriese natriumkarbonaat
Natriumlourielsulfaat
Filmbedekkingsbestanddele:
Opadry YS-1-7040 wit
Hipromellose 6 cp
Makrogol / PEG 8000
Titaniumdioksied
Talk
Gesuiwerde water

Hoe LIPOGEN lyk en inhoud van die verpakking

LIPOGEN 10:
Wit tot naaswit, filmbedekte, ovaalvormige tablette met 'A 30' ingedruk op die een kant en glad aan die ander kant met intakte filmbedekking.

LIPOGEN 20:
Wit tot naaswit, filmbedekte, ovaalvormige tablette met 'A 31' ingedruk op die een kant en glad aan die ander kant met intakte filmbedekking.

LIPOGEN 40:
Wit tot naaswit, filmbedekte, ovaalvormige tablette met 'A 32' ingedruk op die een kant en glad aan die ander kant met intakte filmbedekking

LIPOGEN 80:
Wit tot naaswit, filmbedekte, ovaalvormige tablette met 'A 33' ingedruk op die een kant en glad aan die ander kant met intakte filmbedekking.
LIPOGEN tablette word in kartonne verpak wat 30 tablette bevat, verpak in kouevorm stulpstroke met 10 tablette elk.
Die koue-vorm stulpstroke bestaan uit koue-vorm gelamineerde stulpverpakking saamgestel uit aluminiumfoelie (een kant helder, saggetemper, skoon; dowwe kant lakgelamineer aan georiënteerde poliamiedfilm; helder kant lakgelamineer aan PVC film) PVC en poli-amied met 'n rugkant van aluminiumfoelie bedek met hitteseëllak aan die binnekant.

Houer van die Registrasiesertifikaat
Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd.
Lautreweg 14, Stormill, Uitbreiding 1
Roodepoort, 1724
Suid-Afrika
Telefoon: +27(0) 12 643 2000

Hierdie inligtingsblad is laas hersien in
Mei 2025

Registrasienommers
LIPOGEN 10: 42/7.5/0556
LIPOGEN 20: 42/7.5/0557
LIPOGEN 40: 42/7.5/0558
LIPOGEN 80: 42/7.5/0559

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting
Kan vanaf die SAHPRA webwerf verkry word.

Namibië: NS2
LIPOGEN 10 : 19/7.5/0087
LIPOGEN 20 : 19/7.5/0088
LIPOGEN 40: 19/7.5/0089
LIPOGEN 80 : 19/7.5/0090

Botswana: S2
LIPOGEN 10 : BOT1703032
LIPOGEN 20 : BOT1703033
LIPOGEN 40: BOT1703034
LIPOGEN 80: BOT1703035