ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20020372
Разрешение №
BG/MA/MP - 72880 / 11-09-2026
Одобрение № /

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Липантил Супра 160 mg филмирани таблетки
Lipanthyl Supra 160 mg film-coated tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg фенофибрат.
Помощни вещества с известен ефект: всяка таблетка съдържа:
- 138,4 mg лактоза монохидрат
- 0,56 mg соев лецитин

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.
Бели, продълговати, гравирани със „160" от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Липантил Супра 160 mg се прилага като допълнение към диетата и друго нелекарствено лечение (напр. упражнения, намаляване на теглото) при:
- лечение на тежка хипертриглицеридемия с или без ниско ниво на HDL холестерола;
- смесена хиперлипидемия, когато лечение със статини е противопоказано или не се понася добре;
- смесена хиперлипидемия при пациенти с висок сърдечно-съдов риск като допълнение към статин, когато триглицеридите и HDL холестерола не се контролират адекватно.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Отговорът на терапията трябва да се наблюдава с определяне на серумните нива на липидите. Ако след няколко месеца (напр. 3 месеца) не се постигне адекватен отговор трябва да се обсъди допълнителна или различна терапия.

Дозировка

Възрастни
Препоръчваната доза е една таблетка от 160 mg фенофибрат един път дневно. Пациенти, приемащи в настоящия момент една капсула от 200 mg (или 1 таблетка от 160 mg) могат да преминат на една таблетка от 160 mg фенофибрат без допълнително коригиране на дозата.

Специални популации пациенти
Пациенти в старческа възраст (на 65 или повече години)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не е необходима промяна в дозировката. Препоръчва се обичайната доза, освен при намалена бъбречна функция със скорост на гломерулната филтрация (eGFR) < 60 ml/min/1,73^2 (вж. по-долу "Пациенти с бъбречно увреждане").

Пациенти с бъбречно увреждане

Фенофибрат не трябва да се използва при наличие на тежко бъбречно увреждане, дефинирано като eGFR <30 ml/min/1,73 m^2.
Ако eGFR е между 30 и 59 ml/min/1,73 m^2, дозата не трябва да превишава 100 mg стандартен или 67 mg микронизиран фенофибрат веднъж дневно.
Ако по време на проследяването, eGFR намалее постоянно до <30 ml/min/1,73 m^2, лечението с фенофибрат трябва да се спре.

Чернодробно увреждане
Липантил Супра не се препоръчва при пациенти с чернодробно увреждане поради липса на данни.

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на фенофибрат при деца и подрастващи под 18 години не е установена. Няма налични данни. По тази причина приложението на фенофибрат не се препоръчва при педиатрични пациенти под 18-годишна възраст.

Начин на приложение
Таблетките трябва да се поглъщат цели по време на хранене.

4.3 Противопоказания

- чернодробна недостатъчност (включително билиарна цироза и необяснимо персистиране на абнормна чернодробна функция);
- известно заболяване на жлъчния мехур;
- тежка бъбречна недостатъчност (eGFR <30 ml/min/1,73 m^2);
- хроничен или остър панкреатит, с изключение на остър панкреатит, дължащ се на тежка хипертриглицеридемия;
- известна фотоалергична или фототоксична реакция по време на лечението с фибрати или кетопрофен;
- свръхчувствителност към фенофибрат или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

В допълнение, Липантил Супра не трябва да се приема от пациенти, алергични към фъстъци, фъстъчено масло, соев лецитин или сродни продукти, поради риск от реакции на свръхчувствителност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вторични причини на хиперлипидемия
Вторична причина за хиперлипидемия, като неконтролиран диабет тип 2, хипотиреоидизъм, нефротичен синдром, диспротеинемия, обструктивна чернодробна болест, медикаментозно лечение и алкохолизъм трябва да бъдат лекувани адекватно преди да се вземе решение да се приложи фенофибрат. За хиперлипидемични пациенти, приемащи естроген или контрацептиви, съдържащи естроген трябва да се установи дали хиперлипидемията е от първично или вторично естество (възможно е повишаване на стойностите на липидите от перорания естроген).

Чернодробна функция

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Както и при другите липидо-понижаващи лекарства, е съобщавано повишаване нивата на трансаминазите при някои пациенти. В повечето случаи тези повишения са преходни, незначителни и асимптоматични. Препоръчително е нивата на трансаминазите да бъдат наблюдавани на всеки три месеца по време на първите 12 месеца от лечението и след това периодично. Трябва да се обърне внимание на пациенти, които развиват увеличение на трансаминазните нива и лечението трябва да се прекрати, ако нивата на AST (SGOT) и ALT (SGPT) са повишени повече от 3 пъти над горната граница на нормата. Когато се появят симптоми на хепатит (напр. жълтеница, сърбеж) и диагнозата е потвърдена от лабораторните изследвания, лечението с фенофибрат трябва да се преустанови.

Панкреас
Съобщавано е за панкреатит при пациенти, приемащи фенофибрат (вж. точки 4.3. и 4.8). Това може да се дължи на липса на ефект при пациенти с тежка хипертриглицеридемия, директен лекарствен ефект или на вторичен феномен, медииран от жлъчните камъни или образуване на жлъчна утайка, запушващи общия жлъчен канал.

Мускули
Съобщава се за мускулна токсичност, включително редки случаи на рабдомиолиза, с или без бъбречна недостатъчност, при употребата на фибрати или други липидо-понижаващи лекарствени продукти. Честотата на тези смущения се повишава в случаи на хипоалбуминемия и предшествуваща бъбречна недостатъчност. Пациенти с предразполагащи фактори за миопатия и/или рабдомиолиза, включващо възраст над 70 години, лична или фамилна анамнеза за наследствени мускулни заболявания, бъбречно увреждане, хипотиреоидизъм и прием на големи количества алкохол, могат да имат повишен риск от развитие на рабдомиолиза. При тези пациенти, трябва да бъде внимателно преценено съотношението риск/полза от лечение с фенофибрат.

Мускулна токсичност може да се предполага при пациенти, страдащи от дифузна миалгия, миозит, мускулни крампи и слабост и/или забележимо увеличение на CPK (нивата надвишават 5 пъти нормалните стойности). В такива случаи лечението с фенофибрат трябва да бъде прекратено.

Рискът от мускулна токсичност може да се увеличи, ако лекарството е прилагано с друг фибрат или инхибитор на HMG-CoA редуктазата, особено в случаи на предшестващо мускулно заболяване. Следователно, комбинираната терапия на фенофибрат с инхибитор на HMG-CoA редуктазата или друг фибрат трябва да се запази при пациенти с тежка комбинирана дислипидемия и висок сърдечно-съдов риск без анамнеза за мускулно заболяване при внимателно наблюдение за потенциална мускулна токсичност.

Бъбречна функция
Липантил Супра е противопоказан при тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.3).
Липантил Супра трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност. Дозата трябва да се коригира при пациенти със скорост на гломерулната филтрация (eGFR) между 30 и 59 mL/min/1.73 m^2 (вж. точка 4.2).
Обратими повишения на серумния креатинин са докладвани при пациенти, които приемат фенофибрат самостоятелно или заедно със статин. Повишенията на серумния креатинин като цяло са били стабилни във времето, без доказателства за продължаващи повишения на серумния креатинин при дългосрочна терапия и с тенденция за връщане към изходните нива след спиране на лечението.
По време на клинични изпитвания, 10% от пациентите получаващи едновременно фенофибрат и симвастатин са имали повишение на креатинин с повече от 30 µmol/l над изходните нива, сравнено с 4,4% от пациентите на монотерапия със статин. 0,3% от пациентите на комбинирана терапия са имали клинично значими повишения на креатинин до стойности над 200 µmol/l.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Лечението трябва да се прекрати при нива на креатинин над 50% над горната граница на нормата. Препоръчва се нивата на креатинин да се изследват по време на първите три месеца след започване на лечението и периодично след това.

Помощни вещества
Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени заболявания като галактозен интолеранс, общ лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Перорални антикоагуланти
Фенофибрат повишава противосъсирващия ефект на пероралните антикоагуланти и може да повиши риска от кръвоизлив. Препоръчително е дозата на антикоагулантите да се намали с около една трета в началото на лечението и след това постепенно да се коригира, ако е необходимо, според международните нормализирани стойности (INR).

Циклоспорин
Съобщава се за някои тежки случаи на обратимо увреждане на бъбречната функция по време на едновременното приложение на фенофибрат и циклоспорин. Затова бъбречната функция на тези пациенти трябва внимателно да се наблюдава и лечението с фенофибрат да се прекрати в случай на сериозни отклонения на лабораторните стойности.

Инхибитори на HMG-CoA-редуктазата и други фибрати
Рискът за сериозна мускулна токсичност се повишава, ако фенофибрат се използва заедно с инхибитори на HMG-CoA – редуктазата или други фибрати. Такава кобинация би трябвало да се използва внимателно и пациентите да бъдат стриктно мониторирани за признаци на мускулна токсичност (вж. точка 4.4.).

Глитазони
Съобщени са някои случаи на обратима парадоксална редукция на HDL-холестерола по време на комбинирана терапия на фенофибрат и глитазони. Препоръчва се мониториране на HDL-холестерола, ако някое от тези лекарства се прибави към другото и прекратяване на лечението, ако нивата на HDL-холестерола са твърде ниско.

Ензими от системата цитохром P450
In vitro проучвания, използващи човешки чернодробни микрозоми показват, че фенофибрат и фенофибриновата киселина не са инхибитори на цитохром (CYP) P450 изоформи CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 или CYP1A2. Те са слаби инхибитори на CYP2C19 и CYP2A6 и слаби до умерени инхибитори на CYP2C9 в терапевтични концентрации.
Пациенти на комбинирана терапия с фенофибрат и CYP2C19, CYP2A6 и особено CYP2C9 метаболизиращи се лекарства, които са с тесен терапевтичен индекс трябва да се наблюдават внимателно и, ако е необходимо, да се направи корекция на дозата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Няма адекватни данни за употребата на фенофибрат при бременни жени. Изследванията при животни не показват никакви тератогенни ефекти. Наблюдавани са ембриотоксични ефекти при дози, токсични за майката (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора е неизвестен.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

използването на Липантил Супра по време на бременност трябва внимателно да се прецени съотношението риск/полза.

Кърмене
Не е известно дали фенофибрат и/или негови метаболити се отделят в майчиното мляко. Риск за кърмачето не може да бъде изключен. Затова Липантил Супра не трябва да се използва в периода на кърменето.

Фертилитет
Наблюдавани са обратими ефекти върху фертилитета при животни (вж. точка 5.3). Няма клинични данни за фертилитета при употреба на Липантил Супра.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Липантил Супра не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често докладваните нежелани лекарствени реакции по време на лечението с фенофибрат са храносмилателни, стомашни или чревни нарушения.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на плацебо-контролирани клинични проучвания (n=2 344) с посочената по-долу честота:

MedDRA системо-органни класове	Чести ≥1/100, <1/10	Нечести ≥1/1 000, <1/100	Редки ≥1/10 000, <1/1 000	Много редки <1/10 000 вкл. изолирани съобщения
Нарушения на кръвта и лимфната система			Нисък хемоглобин, намален брой левкоцити	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност	
Нарушения на нервната система		Главоболие		
Съдови нарушения		Тромбоемболизъм (белодробен емболизъм, дълбока венозна тромбоза)*		
Стомашно-чревни нарушения	Стомашно-чревни признаци и симптоми (коремна болка, гадене, повръщане, диария, флатуленция)	Панкреатит*		
Хепатобилиарни нарушения	Повишени трансаминази	Холелитиаза (вж. точка 4.4)	Хепатит	

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

	(вж. точка 4.4)			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Кожна свръхчувствителност (напр. обриви, пруритус, уртикария)	Алопеция Реакции на фоточувствителност	
Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан		Мускулни нарушения (напр. миалгия, миозит, мускулни спазми и слабост)		
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Сексуална дисфункция		
Изследвания	Повишени нива на хомоцистеин в кръвта**	Повишен серумен креатинин	Повишена кръвна урея	

* В клиничното изпитване FIELD, рандомизирано плацебо-контролирано изпитване, проведено при 9 795 пациенти с диабет тип 2 е наблюдавано статистически значимо повишение на случаите с панкреатит при пациенти, приемащи фенофибрат спрямо пациенти, приемащи плацебо (0,8% спрямо 0,5%; p = 0,031). В същото проучване е докладвано статистически значимо повишение на честотата на белодробен емболизъм (0,7% в плацебо групата спрямо 1,1% в групата на фенофибрат; p = 0,022) и не статистически значимо повишение на честотата на дълбоки венозни тромбози (плацебо: 1,0% [48/4 900 пациенти] спрямо фенофибрат 1,4% [67/4 895 пациенти];p = 0.074).

** В клиничното изпитване FIELD средното увеличение на нивата на хомоцистеин в кръвта при пациентите, лекувани с фенофибрат е 6,5 µmol/l и е било обратимо след прекъсване на лечението с фенофибрат. Повишеният риск от венозни тромботични събития може да е свързан с повишените нива на хомоцистеин. Клиничното му значение не е ясно.

Като допълнение към тези ефекти, докладвани по време на клинични изпитвания са докладвани следните нежелани реакции от постмаркетинговата употреба на Липантил Супра. Точна честота не може да бъде определена от наличните данни и поради това са класифицирани като "неизвестни".

- Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: интерстициална белодробна болест.
- Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан: рабдомиолиза.
- Хепатобилиарни нарушения: жълтеница, усложнения на холелитиаза (напр. холецистит, холангит, жлъчна колика).
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: тежки кожни реакции (напр. еритема мултиформе, синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: умора.

<u>Съобщаване на подозирани нежелани реакции</u>
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението ползи/рискове

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Има съобщени само единични случаи на предозиране. При повечето от тях не са съобщавани симптоми от предозирането.
Не е известен специфичен антидот. Ако има съмнение за предозиране, е необходимо симптоматично лечение и назначаването на подходящите поддържащи болнични мерки. Фенофибрат не може да се отстрани чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Намаляващи серумните липиди лекарствени продукти/понижаващи холестерола и триглицеридите/фибрати, АТС код: С10АВ05

Фенофибрат е дериват на фибриновата киселина, чиито липидо-модифициращи ефекти, съобщавани при хората, се осъществяват чрез активирането на Пероксизомни Пролифераторни Активирани Рецептори тип алфа (PPARα).

Чрез активирането на PPARα фенофибрат повишава липолизата и елиминирането на атерогенните, богати на триглицериди частици от плазмата посредством активиране на липопротеин липазата и редуцира продукцията на апопротеин С III. Активирането на PPARα също така води до увеличаване на синтеза на апопротеини AI и AII.

По-горе споменатите ефекти на фенофибрат върху липопротеините водят до намаляване на фракциите с много ниско и ниско молекулно тегло (VLDL и LDL), съдържащи апопротеин В и до увеличение на тези с висока плътност липопротеинови фракции (HDL), съдържащи апопротеини AI и AII.

В допълнение, чрез модулирането на синтеза и катаболизма на VLDL фракциите, фенофибрат увеличава клирънса на LDL и намалява малките, плътни LDL, чиито нива са завишени при пациенти с атерогенен липиден профил, често срещан при болните с риск от исхемична сърдечна болест.

По време на клиничните изпитвания с фенофибрат, общият холестерол е бил намален с 20 до 25%, триглицеридите с 40 до 55% и HDL холестеролът е бил увеличен с 10 до 30%.

При пациенти с хиперхолестеролемия, при които LDL холестероловите нива са намалени с 20 до 35%, общият ефект върху холестерола води до намаляване на отношението общ холестерол/HDL холестерол, LDL холестерол/HDL холестерол, или Apo B/Apo A I, които са белези за атерогенен риск.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Има доказателства, че лечението с фибрати може да намали инцидентите на исхемична болест на сърцето, но те не са показали намаляване на всички причини за смъртност при първична и вторична профилактика на съдовата болест на сърцето.

Клиничното изпитване ACCORD (The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) е рандомизирано плацебо-контролирано изпитване при 5 518 пациенти с диабет тип 2, лекувани с фенофибрат като допълнение към симвастатин. Терапията фенофибрат плюс симвастатин не е показалала сигнификантни разлики в сравнение със симвастатин монотерапия при смесения изход от не-фатален инфаркт на миокарда, не-фатален инсулт и сърдечно-съдова смърт (hazard ratio [HR] 0,92, 95% CI 0,79-1,08, p = 0,32; абсолютно намаление на риска: 0,74%). В предварително определените подгрупи на дислипидемични пациенти, дефинирани като тези в най-ниската една трета по отношение на HDL-C (≤34 mg/dl или 0.88 mmol/L) и най-високата една трета по отношение на TG (≥204 mg/dl или 2.3 mmol/L) като базални стойности, фенофибрат плюс симвастатин са показали 31% относително намаляване на смесения първичен изход в сравнение със симвастатин монотерапия (hazard ratio [HR] 0,69, 95% CI 0,49-0,97, p = 0,03; абсолютно намаляване на риска: 4,95%). Анализ на друга предварително определена група е показал статистически сигнификантно взаимодействие на лечение по пол (p = 0,01), демонстрирайки възможна полза от комбинираното лечение при мъже (p = 0,037), но потенциално по-висок риск за първичния изход при жени, лекувани с комбинираната терапия в сравнение със симвастатин монотерапия (p = 0,069). Това не е наблюдавано в споменатата субгрупа пациенти с дислипидемия, но така също не е имало ясно доказателство за ползата при дислипидемични жени, лекувани с фенофибрат плюс симвастатин и потенциален вреден ефект в тази подгрупа не може да бъде изключен.

Екстравазални натрупвания на холестерол (сухожилни и туберозни ксантоми) могат подчертано да намалеят или дори напълно да изчезнат по време на лечение с фенофибрат.

Пациенти с повишени нива на фибриноген, лекувани с фенофибрат, са показали значителни намаления на този параметър, както и тези с повишени нива на Lp(a). Други възпалителни маркери като С реактивен протеин също намаляват при лечение с фенофибрат.

Урикозуричният ефект на фенофибрат, водещ до понижени нива на пикочната киселина с около 25%, е от допълнителна полза при дислипидемични пациенти с хиперурикемия.

Доказано е, че фенофибрат притежава антиагрегантна активност върху тромбоцитите при животни и в клинични проучвания, които показват намаление на агрегацията на тромбоцитите, предизвикано от АДФ, арахидонова киселина и епинефрин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Липантил Супра е филмирана таблетка, съдържаща 160 mg микронизиран фенофибрат и е с по-добра бионаличност („супер-бионаличност"), в сравнение с предишните лекарствени форми.

Абсорбция
Максималните плазмени концентрации (Cmax) се достигат от 4 до 5 часа след перорален прием. Плазмените концентрации са стабилни по време на продължително лечение при всички пациенти.

Абсорбцията на фенофибрат се увеличава, когато е приет с храна.

Разпределение
Фенофибриновата киселина се свързва в голяма степен с плазмения албумин (повече от

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Метаболизъм и отделяне: След перорално приложение, фенофибрат бързо се хидролизира от естерази до активния метаболит фенофибринова киселина. Непроменен фенофибрат не може да бъде установен в плазмата. Фенофибрат не е субстрат за CYP 3A4. Не е въвлечен чернодробния микрозомен метаболизъм.

Лекарството се отделя главно чрез урината. На практика цялото лекарство се елиминира за 6 дни. Фенофибрат се отделя главно под формата на фенофибринова киселина и глюкуроносвързана фенофибринова киселина. При възрастни пациенти клирънсът на фенофибринова киселина не се променя.

Кинетични изследвания, съпровождащи приема на единична доза и продължително лечение, са показали, че лекарството не кумулира. Фенофибриновата киселина не се елиминира при хемодиализа.

Елиминационният плазмен полуживот на фенофибриновата киселина е около 20 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В тримесечно перорално неклинично изпитване с фенофибринова киселина, активния метаболит на фенофибрат, при плъхове са наблюдавани токсичност за скелетните мускули (особено тези богатите на тип I-бавно оксидативни миофибри) и сърдечна дегенерация, анемия и намаление на телесното тегло. Не е наблюдавана скелетна токсичност при дози до 30 mg/kg (експозиция приблизително 17 пъти над максималната препоръчвана доза при хора). Не са наблюдавани симптоми на кардиотоксичност при експозиция около 3 пъти по-висока от максималната препоръчвана доза при хора. Обратими язви и ерозии в стомашно-чревния тракт са се появили при кучета, лекувани за 3 месеца. В това проучване не са наблюдавани стомашно-чревни лезии при експозиция приблизително 5 пъти над максималната препоръчвана доза при хора.

Изследванията върху мутагенността на фенофибрат са били отрицателни.

При плъхове и мишки при високи дози са установени чернодробни тумори, което може да се обясни с пероксизомна пролиферация. Тези промени са специфични за малки гризачи и не са наблюдавани при други животински видове. Това няма връзка с терапевтичната употреба при човека.

Изследвания при мишки, плъхове и зайци не разкриват тератогенен ефект. Ембриотоксични ефекти са наблюдавани при дози в рамките на майчината токсичност. Удължение на периода на бременност и затруднения по време на раждане са наблюдавани при високи дози.
При проучване за токсичност с повторяеми дози фенофибринова киселина при млади кучета са наблюдавани обратима хипоспермия, тестикуларна вакуолизация и незрелост на яйчниците. Но не са наблюдавани ефекти върху фертилитета при неклинични проучвания за репродуктивна токсичност с фенофибрат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро:
Натриев лаурилсулфат
Лактоза монохидрат
Повидон
Кросповидон

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Микрокристална целулоза
Силициев диоксид, колоден
Натриев стеарилфумарат

Състав на обвивката на капсулата:
Opadry®: поливинилов алкохол, титанов диоксид (Е 171), талк, соев лецитин, ксантанова гума.

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30° С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 филмирани таблетки в PVC/PE/PVDC/AL блистер, по 3 блистера в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Виатрис ЕООД
офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050342

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29 юни 2005 г.
Дата на последно подновяване: 14 април 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •