

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FENOFIBRATE NIHFI

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fenofibrate NIHFI

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа лекарствено вещество fenofibrate в количество 100 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Лечение на хиперхолестеролемия (тип IIa) и ендогенна хипертриглицеридемия, изолирана (тип IV) или комбинирана (тип IIb и III), когато редовното спазване на подходяща диета се е оказало недостатъчно и особено ако нивото на холестерола остава високо след диета и/или съществуват рискови фактори.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Прилага се перорално, 3 пъти дневно по 100 mg по време на хранене. След постигане на терапевтичен ефект се прилага поддържаща доза от 200 mg дневно. Курсът на лечение е 3-6 месеца.

Пациенти с бъбречни нарушения:

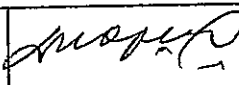
При пациенти с лека до умерена степен на бъбречна недостатъчност фенофибрат трябва да се назначава в редуцирани дози: препоръчителна доза при клирънс от 60 до 20 ml/min съответно от 200 до 100 mg дневно.

Деца:

Досега не е доказана безвредността на продукта при дълготрайно лечение на деца с дислипидемии и не е известно въздействието му върху растящия организъм, поради което приложението на фенофибрат в детска възраст не се препоръчва.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

034/25.02.03 



4.3. Противопоказания

Данни за свръхчувствителност към лекарственото вещество или някоя от съставките на продукта; фототоксични/фотоалергични реакции при лечение с фенофибрат или вещества със сродна структура, особено кетопрофен; тежки функционални нарушения на бъбреците; тежки чернодробни увреждания; жлъчно-каменна болест; бременност и кърмене.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

При липса на задоволителен терапевтичен ефект при лечение с лекарствения продукт в продължение на 3 до 6 месеца може да се наложи промяна в лечението.

По време на терапията с фенофибрат е необходимо да се провежда системен контрол на трансаминазите. В случай, че стойностите на ALAT и ASAT надвишават трикратно горната граница на референтните стойности, лечението с фенофибрат се прекратява.

Необходимо е да се проследява периодично пълната кръвна картина през първите месеци на лечението.

При подозрения за холелитиаза е необходимо ултразвуково изследване на жлъчния мехур. При установяване на жлъчни камъни лечението с фенофибрат трябва да се преустанови.

При лечение с продукти от групата на фибратите може в редки случаи да се развие рабдомиолиза. Рискът е висок при пациенти с нарушена бъбречна функция. Внимание трябва да се обръща на пациенти с оплаквания като необяснима мускулна болка, изстръпване, слабост, особено когато са съпроводени с повишена температура. При появата на такива симптоми е необходимо да се проследят нивата на креатинфосфокиназа и аспартатамиотрансфераза. При повишаване на плазмените им нива и наличие на описаните симптоми лечението с фенофибрат се прекратява.

При хипотиреозидизъм рискът от развитие на рабдомиолиза при лечение с продукти от групата на фибратите е повишен, поради което при пациенти с анамнестични данни за подобни нарушения е необходимо да се проследяват функциите на щитовидната жлеза преди началото на терапия с фенофибрат.



Този лекарствен продукт съдържа оцветител (Е 110) - азооцветяващ агент, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Фенофибрат потенцира действието на пероралните антикоагуланти и повишава риска от хеморагии поради взаимодействието им на ниво плазмени протеини. Необходимо е редовно да се контролира протромбиновото време и при необходимост да се редуцира дозата на антикоагуланта (с около 1/3).
- Едновременната употреба с други продукти от групите на фибратите или статините води до повишен риск от поява на нежелани лекарствени реакции.
- При едновременна употреба с урикозурични продукти се препоръчва намаляване на тяхната доза, тъй като фенофибрат води до понижаване на повишените стойности на пикочна киселина.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Фенофибрат има ембриотоксично и тератогенно действие при проучване върху плъхове и зайци. Въпреки, че няма контролирани клинични проучвания в това отношение, употребата на лекарствения продукт по време на бременност е противопоказана.

Въпреки, че липсва информация за преминаването на фенофибрат в кърмата, не се препоръчва употребата му през периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху активното внимание и реакциите, поради което няма данни за ограничения на употребата му по време на шофиране или при работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Фенофибрат е продукт, който се понася добре от пациентите. Известните нежелани лекарствени реакции са:

- **от страна на гастроинтестиналния тракт** - гадене, уригване, флатуленция, коремни болки, диария;
- **от страна на кожата и придатъците** - зачервяване, уртикария, повишено изпотяване, косопад;



- от страна на мускулно-скелетната система - дифузна миалгия, болезнена чувствителност, мускулна слабост, покачване нивото на креатинфосфокиназа и аспартатаминотрансфераза;
- от страна на хепато-билиарната система - повишаване на серумните трансминази, хепатит, холелитиаза;
- от страна на ЦНС - световъртеж, слабост, главоболие, безсъние;
- хематологични - левкопения;
- алергии - фоточувствителни реакции.

4.9. Предозиране

В клиничната практика не са регистрирани случаи на предозиране. Възможни симптоми са: повдигане, повръщане, коремни болки, главоболие, слабост. При евентуално предозиране първите мерки са насочени за бързо елиминиране на нерезорбираното количество от лекарството от организма чрез предизвикване на повръщане, стомашна промивка. Лечението е симптоматично, тъй като няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фенофибрат притежава изразено антилипемично действие, което се осъществява чрез повлияване на различните ензимни системи, отговорни за синтеза на холестерола и триглицеридите. Потискане синтеза на холестерол се осъществява чрез умерено блокиране на ензима хидроксиметилглутарил-СоА-редуктаза. Това води и до увеличаване броя на рецепторите на липопротеините с ниска плътност, които свързват и отделят с жлъчката по-голямо количество холестерол. Предимство на продукта е, че не предизвиква компенсаторно увеличение на посочения ензим, което се наблюдава при други антилипемични средства. Фенофибрат понижава концентрацията на апопротеин С II и най-вече С III, с което подпомага активирането на липопротеинлипазата, която предизвиква понижаване нивото на триглицеридите. Увеличава се клирънса на ЛМНП и хиломикроните от плазмата. Фенофибрат води до повишаване съдържанието на Хс в ЛВП и намаляване клирънса им от плазмата. Фенофибрат намалява излъчването на хомоцистеин от бъбреците, водещо до покачването на серумното им ниво с около 40%.



Фенофибрат понижава нивото на фибриногена и пикочната киселина и намалява вискозитета на кръвта. Може да действа като антивитамин К.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания на Фенофибрат показват, че той се резорбира бързо и почти напълно в гастроинтестиналния тракт след перорално приложение по време на хранене. Резорбцията му значително се намалява когато се приема на гладно. Максимална плазмена концентрация се достига на 5-ия час след приема, плазменият му полуживот е около 20 часа. Фенофибрат се свързва с плазмените протеини във висока степен. Метаболизира се бързо и напълно в черния дроб, при което се образува фенофибратова киселина. Продуктът се екскретира главно с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите от изследването на острата токсичност на продукта след еднократно перорално приложение на мишки и плъхове показват, че:

- LD₅₀ за мишки (р.о.) е > 2000 mg/kg
- LD₅₀ за плъхове (р.о.) е > 2000 mg/kg

Според класификацията на Hodge и Sterner, при перорално приложение на плъхове Фенофибрат спада към слабо токсичните вещества.

След едномесечно третиране на плъхове с дози 100 и 200 mg/kg т.м., както и след 90-дневно третиране с дози 50 и 100 mg/kg т.м., не се наблюдават отклонения в хематологичните и биохимични показатели, не се наблюдава смъртност при опитните животни.

При изследване на хроничната (180 дневна) токсичност върху плъхове (в доза 50 и 100 mg/kg) и кучета (в доза 50 mg/kg), не се наблюдават статистически значими промени в наблюдаваните хематологични и биохимични показатели.

При проучвания върху бременни плъхове и зайци е установено, че фенофибрат притежава тератогенни и ембриотоксични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една капсула в mg:

Lactose monohydrate	90.0 mg
Mannitol	54.5 mg



Magnesium stearate	2.5 mg
Silica colloidal anhydrous	3.0 mg

Състав на капсулите:

Titanium dioxide (E 171)
Sunset yellow (E 110)
Gelatine

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

10 броя капсули се опаковат в блистер от твърдо, прозрачно PVC и алуминиево фолио.

Вторична опаковка

5 блистера, заедно с листовка се поставят в сгъваема картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

Да се пази на места, недостъпни за деца!

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797, Бул. "Кл. Охридски" 3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Протокол № 504/16.10.1991 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

12.2002 г.

