

12 октомври, 2004

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LIPANOR (ЛИПАНОР) 100 mg, твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество

Ciprofibrate 100 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ендогенна хиперхолестеролемия (тип II) и хипертриглицеридемия при възрастни – изолирана (тип IV) или асоциирана (тип II и тип III):

- когато съответна стриктна диета се оказва недостатъчна,
- особено, ако нивата на холестерола остават високи след започване на диета и/или ако има съпътстващи рискови фактори.

Винаги е важно да се продължава с диетата.

До момента няма проведени продължителни контролирани проучвания, демонстриращи ефективността на ципрофибрата (ciprofibrate) при първична или вторична превенция на атеросклеротични усложнения.

4.2 Дозировка и начин на приложение

В комбинация с подходяща диета този лекарствен продукт е предназначен за продължително симптоматично лечение, ефективността на което трябва периодично да се проконтролира.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се предписва в следните случаи:

- свръхчувствителност към активното вещество или към едно от помощните вещества;
- чернодробна недостатъчност;
- бъбречна недостатъчност;
- в комбинация с друг фибрат (Виж т. 4.5).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 12664/20.03.06	
691/28.02.06	<i>Мигуел</i>



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Предупреждения

Има данни за **мускулно увреждане**, включително рабдомиолиза в изключителни случаи.

Това **може да се наблюдава по-често** при бъбречна недостатъчност или хипоалбуминурия, както **и в случаи с нефрозен синдром**.

Възможност за мускулно увреждане трябва има пред вид при всеки пациент с прояви на дифузна миалгия, болезнена чувствителност на мускулите и/или значително покачване на СРК (креатинфосфокиназа) с мускулен произход (повече от 5 пъти по-високи нива от нормалните). При тези условия лечението трябва да бъде прекратено.

Рискът от мускулно увреждане може допълнително да бъде увеличен в случай на комбинация с друг фибрат или инхибитор на HMG-CoA (3-хидрокси-3-метилглутарил-коензим А) редуктазата (Виж т. 4.3 и 4.5).

Тъй като мускулното увреждане е дозозависимо, дневната доза не трябва да надвишава 100 mg.

Хипотиреоидизъм, който може да е причина за дислипидемия трябва да се диагностицира и коригира преди всяко лечение. Освен това, това заболяване е рисков фактор за поява на миопатия, която може да увеличи мускулната токсичност на фибрата.

Поради съдържанието на лактоза, този лекарствен продукт е противопоказан в случай на вродена галактоземия, синдром на глюкозна и галактозна малабсорбция или лактазна недостатъчност.

Специални мерки за употреба

- Тъй като безопасността на продължителното лечение при деца не е доказана и специфичните ефекти върху растежа не са изяснени, употребата на този продукт трябва да се обсъжда само в случай на тежки липидни нарушения, които са чувствителни на лечението.
- Ако за период от няколко месеца (3 до 6 месеца) не се постигне задоволително понижаване на серумните липидни концентрации, трябва да се помисли за допълнителни или други методи на лечение.
- При някои пациенти се наблюдава повишаване на трансаминазните нива, което обикновено е преходно. В резултат от натрупания опит трябва да се **Внимава за следното**:



- системен контрол на трансаминазните нива на всеки 3 месеца през първите 12 месеца на лечението.
- прекратяване на лечението в случай на повишени ASAT и ALAT до повече от 3 пъти от нормалната горна граница.
- В случай на съпътстващо лечение с орални антикоагуланти трябва да се измерва протромбиновото време, изразено с INR (международен стандарт) (Виж т. 4.5).

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказна комбинация

+ Други фибрати

Повишен риск от нежелани ефекти, като рабдомиолиза и фармакодинамичен антагонизъм между двете вещества (Виж т. 4.3 и 4.4).

Непрепоръчителна комбинация

+ Инхибитори на HGM-CoA редуктазата (статици)

Повишен риск от нежелани ефекти, като рабдомиолиза (Виж т. 4.4).

Комбинация, изискваща предпазни мерки за употреба

+ Орални антикоагуланти

Засилен ефект на оралния антикоагулант и увеличен хеморагичен риск (поради изместването на местата на свързване на плазмените протеини).

По-често измерване на протромбиновото време и INR мониторинг.

Приспособяване на оралната доза на антикоагуланта по време на лечение с Липанор и 8 дни след прекъсването му (Виж т. 4.4).

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Резултатите от проучванията, проведени при животни не свидетелствуват за тератогенен ефект.

До сега в клиничната практика няма прояви на ефекти на малформации или фетотоксичност.

Броят на наблюдаваните бременности, придружени с проем на ципрофibrат, обаче, е недостатъчен, за да може да се изключи всякакъв риск.

Няма показание за назначаване на фибрати по време на бременност, с изключение на тежка триглицеридемия ($> 10 \text{ g/L}$).



недостатъчно контролирана с диетичен режим и излагаща бременната жена на риск от остър панкреатит.

Кърмене

Няма натрупани данни относно преминаването на ципрофибрата в кърмата. Следователно, предписването му не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се прилага.

4.8 Нежелани реакции

Мускулни увреждания: както при други фибрати, съобщава се за мускулно увреждане (дифузна миалгия, болезнена чувствителност, слабост) заедно с изключителни случаи на рабдомиолиза, понякога тежка. Тези реакции обикновено са обратими след прекратяване на лечението (Виж т.4.4).

Ефекти, появяващи се в началото на лечението и не толкова често след това:

- храносмилателни и гастроинтестинални нарушения, като, гагене, повръщане, диспепсия, диария,
- главоболие, обърканост на съзнанието, редки случаи на сънливост.

Има данни и за други нежелани реакции.

- кожни реакции: пруритус, уртикария, обрив, като изключение - случаи на реакции на фоточувствителност (както при други фибрати), алопеция.
- Подобно на други фибрати, наблюдавани са редки случаи на повишени трансаминазни нива (Виж т. 4.4). Съобщава се и за редки случаи на холестаза или цитолиза.
- както при други лекарствени продукти, има данни за няколко случая на импотеност.
- има съобщения за изолирани случаи на интерстециална пневмопатия и/или белодробна фиброза.

Засега няма проведени контролирани проучвания, които да дават възможност за оценка най-общо на нежеланите реакции в дългосрочен план и, по-точно, на риска от холелитиаза. Има съобщения, обаче, за изолирани случаи на холелитиаза.

4.9 Предозиране

Симптоматично лечение. Ципрофибратът не се диализира.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

СРЕДСТВА, РЕДУЦИРАЩИ СЕРУМНИТЕ ЛИПИДИ / СРЕДСТВА РЕДУЦИРАЩИ ХОЛЕСТЕРОЛА И ТРИГЛИЦЕРИДИТЕ / ФИБРАТИ.

АТС код: С 10 АВ 08 (С: сърдечно съдова система)

Понижаването на нивата на холестерола при лечение с ципрофибрат се дължи на понижаване на атерогенните фракции с ниска плътност /VLDL и LDL/, като резултат от инхибирането на чернодробната биосинтеза на холестерол. Освен това, продукцията на HDL-холестерол (протективен) като цяло се увеличава. Тези два феномена помагат за подобряване на разпределението на плазмения холестерол чрез значително намаляване на

съотношението $\frac{VLDL + LDL}{HDL}$, което се покачва значително в случай на атерогенна хиперлипидемия.

Сухожилните или туберозните ксантоми и екстраваскуларните отлагания на холестерол с ниска плътност може значително да се понижат или дори напълно да изчезнат при ефективно (значително понижаване на серумните нива на холестерола) продължително лечение.

Доказани са антикоагулантен и фибринолитичен ефект на ципрофибрата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Пикова плазмена концентрация се достига 2 часа след приема.

Разпределение:

Тъй като ципрофибратът се свързва в голяма степен с плазмените протеини, има вероятност той да измести някои лекарства от мястото им на свързване.

Ето защо, препоръчва се дозите на някои лекарствени продукти да се пригледят, особено на антивитами К (Виж т.4.4).

Плазмен полуживот:

Плазменият полуживот е около 17 часа. Това позволява еднократна дневна доза на лекарствения продукт.



Метаболизъм и елиминиране:

Ципрофибратът се елиминира в непроменен вид и глюкуроконюгирана форма. Проведените проучвания отбелязват отсъствието на натрупване и показват, че кръвните нива са пропорционални на приетата доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се прилагат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Помощни вещества и техните количества**

Maize starch	185 mg
Lactose	185 mg

Състав на капсулата:

тяло(% m/m)	
Titanium dioxide (E 171)	1,33
Yellow iron oxide (E 172)	0,10
Gelatin qs.	100

Капаче (% m/m):

Titanium dioxide (E 171)	0,35
Yellow iron oxide (E 172)	1,47
Black iron oxide (E 172)	0,27
Gelatin qs.	100

6.2 Несъвместимости

Няма данни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява на хладно място.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Една опаковка съдържа 30 капсули по 100 mg, опаковани в блистер (PVC/Alu).

6.6 Инструкции за употреба и съхранение

Няма данни специални инструкции

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9600071

8. ОСНОВНА КЛАСИФИКАЦИЯ ЗА ДОСТАВКА

Списък II



9. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI-SYNTHELABO FRANCE
174, avenue de France
75013 PARIS

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

12 октомври, 2004

