

ИЗП. АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Пр... е към разрешение на улк...	
№/Дата на КЛП	11-0426 / 03.08.07
2 / 26.06.07	Подпис: <i>[Signature]</i>

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LIPANOR® (ЛИПАНОР) 100 mg, твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Micronised ciprofibrate.....100 mg

За пълния списък на помощните вещества: виж т.6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ендогенна хиперхолестеролемия (тип IIa) и хипертриглицеридемия при възрастни, или изолирана (тип IV) или асоциирана (тип IIb 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.

Важно е винаги да се спазва диетата.

До момента няма проведени продължителни контролирани проучвания, демонстриращи ефективността на ципрофибрат (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, като неговата ефективност трябва периодично да се контролира.

Дозировката е 1 капсула дневно.

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).



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

##### *Предупреждения*

Докладвани са случаи на мускулно увреждане при употреба на фибрати, включително рабдомиолиза в отделни 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 се има предвид за всеки пациент с прояви на дифузна миалгия, болезнена чувствителност на мускулите и/или значително покачване на СРК (креатинфосфокиназа) с мускулен произход (с нива 5 пъти по-високи 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 НМГ-СоА (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 към лечение.
- 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 трансaminaзните нива, което обикновено е преходно. В резултат от натрупания опит трябва да се внимава за следното:
  - системен контрол на трансaminaзните нива на всеки 3 месеца през първите 12 месеца на лечението,
  - прекратяване на лечението в случай на повишени ASAT и ALAT до над 3 повече 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 HMG-CoA редуктазата (статици)**

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

##### ***Комбинация, изискваща предпазни мерки за употреба***

###### **+ Перорални антикоагуланти**

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

По-често измерване на протромбиновото време и INR мониторинг.

Коригиране на дозата на пероралния антикоагулант 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 са показали тератогенен ефект.

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

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

Няма показание за предписването на фибрати по време на бременност, с изключение на тежка хипертриглицеридемия (>10 g/l), недостатъчно контролирана с диетичен режим и излагаща бременната жена на риск от остър панкреатит.

##### ***Кърмене***

Няма достатъчно данни относно преминаването на ципрофibrата в кърмата. Следователно, предписването му не се препоръчва.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма отношение.

#### **4.8 Нежелани реакции**

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

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



- храносмилателни и стомашно-чревни нарушения, като, гадене, повръщане, диспепсия, диария,
- главоболие, замаяност, редки случаи на сънливост.

Докладвани са и други нежелани реакции.

- кожни реакции: сърбеж, уртикария, обрив, като изключение - случаи на реакции на фоточувствителност (както при други фибрати), алопеция.
- подобно на други фибрати, наблюдавани са нечести случаи на повишени трансаминазни нива (виж т. 4.4). Докладвани са и много редки случаи на холестаза или цитолиза.
- както при други лекарствени продукти от този клас, има данни за няколко случая на импотеност.
- докладвани са изолирани случаи на интерстициална пневмопатия и/или белодробна фиброза.

Засега няма проведени контролирани проучвания, които най-общо в дългосрочен план да определят нежеланите реакции и, по-точно, рискът от холелитиаза. Има докладвани съобщения 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 редуцирането 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 подчертано намаляване на

сотношението  $\frac{VLDL + LDL}{HDL}$ , което се покачва значително в случай на

атерогенна хиперлипидемия.

Сухожилните или туберозните ксантоми и екстравакуларните 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 ципрофibrатът се свързва до 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 коригират, особено на антивитаминови К (виж т.4.4).

### Плазмен полуживот:

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

### Метаболизъм и елиминиране:

Ципрофibrатът 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 Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат, Пшенично нишесте;

Твърда капсулна обвивка: желатин, титанов диоксид, жълт железен оксид и черен железен оксид.

### **6.2 Срок на годност**

36 месеца

### **6.3 Специални предпазни мерки за съхранение**

Да се съхранява на стайна температура.

### **6.4 Вид и съдържание на опаковката**

30 капсули в блистер (PVC/Alu)

### **6.5 Инструкции за употреба и съхранение**

## **7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

9600071

## **8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SANOVI- AVENTIS FRANCE  
1-13 boulevard Romain Rolland  
75014 PARIS, FRANCE

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12/10/2004

