

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛИПАНОР 100 mg, твърди капсули
LIPANOR 100 mg, capsules hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 100 mg микронизиран ципрофибрат (ciprofibrate micronised).

Помощни вещества с известно действие: всяка капсула съдържа 185 mg лактоза монохидрат и 185 mg царевично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Липанор е показан като допълнение към диетата и друго немедикаментозно лечение (напр. физически упражнения, намаляване на теглото), както следва:

- Лечение на изолирана тежка хипертриглицеридемия с или без ниски нива на HDL холестерол
- Смесена хиперлипидемия, когато лечение със статин е противопоказано или не се понася.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

В комбинация с подходяща диета, този лекарствен продукт е предназначен за продължително симптоматично лечение, като неговата ефективност трябва периодично да се контролира. Възрастни: Препоръчаната дозировката е 100 mg дневно. Тази доза не трябва да се превишава (вж. точка 4.4).

Специални популации

Педиатрична популация

Не се препоръчва тъй като безопасността и ефективността при деца не е установена.

Пациенти в старческа възраст

Както за възрастни, виж точка 4.4

Бъбречно нарушение

При умерено бъбречно нарушение се препоръчва дозировката да се намали до 100 mg ципрофибрат, приеман през ден. Пациентите трябва внимателно да бъдат проследявани. Ципрофибрат не трябва да се използва при тежко бъбречно нарушение.

4.3 Противопоказания

- Бременност или кърмене, или при подозирана бременност
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт
- Тежко чернодробно нарушение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	96000 IL
Разрешение №	62531 / 22-05-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



- Тежко бъбречно нарушение
- Едновременна употреба с друг фибрат (вж. точка 4.5)
- Поради наличието на лактоза, този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с лактазна непоносимост, галактоземия или синдром на галактозна или глюкозна малабсорбция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Предупреждения

Миалгия/миопатия

- Пациентите трябва да бъдат посъветвани да докладват веднага случаи на мускулна болка с неясен произход, скованост или слабост. Нивата на креатинфосфокиназа (ензим) трябва да бъдат измерени незабавно при пациенти, докладващи такива симптоми. Лечението трябва да бъде прекратено при диагностициране на миопатия или нивата на измерената креатинфосфокиназа са значително повишени (с нива 5 пъти по-високи от нормалните стойности).
- Тъй като мускулното увреждане изглежда е дозозависимо, следователно дневната доза не трябва да надвишава 100 mg.
- Нарушена бъбречна функция и всяка ситуация на хипоалбуминемия като нефрозен синдром може да увеличи риска от миопатия
- Подобно на други фибрати, рискът от рабдомиолиза и миоглобинурия може да се увеличи ако ципрофибрат се използва в комбинация с други фибрати или инхибитори на HMG-CoA (3-хидрокси-3-метилглутарил-коензим А) редуктазата (вж. точки 4.3 и 4.5).

Да се употребява с внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция.

- Препоръчват се периодични тестове на чернодробната функция. Прекратяване на лечението с ципрофибрат в случай на съществуващи значителни отклонения в стойностите на трансминазите или ако е доказано холестатично чернодробно нарушение.

Случаи на вторична дислипидемия могат да бъдат следствие на неоткрит хипотиреозидизъм и поради това трябва да се диагностицират и коригират преди всяко лечение. Освен това, хипотиреозидизъмът може да е рисков фактор за миопатия.

Предпазни мерки

В случай на съпътстващо лечение с перорални антикоагуланти: съпътстваща перорална антикоагулантна терапия трябва да се приема в редуцирана доза и да се коригира в зависимост от измерваното протромбиново време, изразено с INR (международен стандарт) (вж. точка 4.5).

Ако за период от няколко месеца на лечение не се постигне задоволително контролиране на серумните липидни концентрации, трябва да се помисли за допълнителни или други методи на лечение.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една капсула, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказна комбинация

Други фибрати: Подобно на други фибрати, рискът от рабдомиолиза и миоглобинурия може да се увеличи, ако ципрофибрат се използва в комбинация с други фибрати (вж. точки 4.3 и 4.5).



Непрепоръчителни комбинации

Инхибитори на HGM- CoA редуктазата: Подобно на други фибрати, рискът от рабдомиолиза и миоглобинурия може да се увеличи, ако ципрофибрат се използва в комбинация с инхибитори на HGM- CoA редуктазата (вж. точка 4.4).

Комбинация, изискваща предпазни мерки за употреба

Перорална антикоагуланта терапия: Ципрофибрат е силно свързан с плазмените протеини и следователно измества другите лекарства от местата на свързване на плазмените протеини. Ципрофибрат показва потенциране на ефекта на варфарин, показвайки, че **едновременната перорална антикоагулантна терапия трябва да се предписва в редуцирана доза и да се коригира спрямо INR** (вж. точка 4.4).

Комбинации, които трябва да се вземат в предвид

Перорални хипогликемични средства: Въпреки, че ципрофибрат може да потенцира ефекта на хипогликемичните средства, наличните данни не предполагат, че такова взаимодействие може да бъде клинично значимо.

Естрогени: Естрогените могат да увеличат липидните нива. Въпреки подозираното фармакодинамично взаимодействие, няма клинични данни за това.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Тъй като няма данни за неговата употреба по време на бременност при хора, **ципрофибрат е противопоказан по време на бременност.**

Кърмене

Ципрофибрат преминава в кърмата при плъхове. Тъй като няма достатъчно данни за неговата употреба по време на кърмене, **ципрофибрат е противопоказан по време на кърмене.**

Фертилитет

Няма доказателства, че ципрофибрат е тератогенен, но признаци за токсичност при високи дози бяха наблюдавани при тестове за тератогенност проведени при животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Редки случаи на замаяност, сънливост и гадене са били докладвани при употребата на ципрофибрат. Пациентите трябва да бъдат предупредени да не шофират или работят с машини, ако са засегнати от тези случаи.

4.8 Нежелани реакции

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания и докладвани при пост-маркетингови проучвания са описани по-долу. Пост-маркетинговите нежелани лекарствени реакции са класифицирани като с „неизвестна честота“.

Категориите на нежеланите лекарствени реакции са определени според тяхната честота: Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

	Чести	Нечести	Редки	Много Редки	С неизвестна честота
<u>Нарушения на нервната система</u>	Главоболие Замаяност				



	Сънливост Вертиго				
<u>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</u>					Пневмонит или Белодробна фиброза
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	Гадене Повръщане Разстройство Диспепсия Коремна болка				
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>					Абнормни резултати при изследване на чернодробната функция Холестаза Цитолиза Холетиаза
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	Обрив Алопеция				Сърбеж Пруритус Екзема Реакции на фоточувствителност
<u>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</u>	Миалгия				Миопатия Миозит Рабдомиолиза
<u>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</u>					Еректилна дисфункция
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</u>	Умора				
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>					Тромбоцитопения

4.9 Предозиране

Няма специфичен антидот за ципрофибрат. Лечението при предозиране трябва да бъде симптоматично. Промивка на стомаха и подходящи поддържащи мерки могат да се предприемат, ако е необходимо. Ципрофибрат не се диализира.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



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

АТС код: С10АВ08 (С: сърдечно съдова система)

Механизъм на действие

Има доказателство, че лечението с фибрати може да редуцира случаите на коронарно сърдечно заболяване, но фибратите не са показали намаляване на общата смъртност при първична или вторична профилактика на сърдечно-съдово заболяване.

Фармакодинамични ефекти

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 преразпределението на плазмения холестерол чрез подчертано намаляване на

съотношението $\frac{\text{VLDL} + \text{LDL}}{\text{HDL}}$ 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.

Клинична ефикасност и безопасност

Доказани са антикоагулантен и фибринолитичен ефект на ципрофибрат.

Педиатрична популация

Не се препоръчва, тъй като безопасността и ефективността при деца не е била установена.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Пикова плазмена концентрация се достига 2 часа след приема.

Разпределение

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

Ето защо се препоръчва дозите на някои лекарствени продукти да се коригират, особено на витамин К антагонисти (вж. точка 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 е приложимо.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, Царевично нишесте;

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

6.2 Несъвместимост

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на стайна температура.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

30 капсули в блистер (PVC/Alu)

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9600071

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

Дата на първо разрешаване: 17.04.1996

Дата на последно подновяване: 09.08.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

16 март 2023

