

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIPANOR, 100 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera substancję czynną: cyprofibrat (*Ciprofibratum*) 100 mg oraz substancje pomocnicze, w tym laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Liponor jest wskazany do stosowania jako dodatek do diety oraz innych terapii nefarmakologicznych (np. ćwiczenia fizyczne, utrata masy ciała) w następujących przypadkach:

- Leczenie ciężkiej hipertrójglicydemii z niskim poziomem cholesterolu o wysokiej gęstości (HDL) lub bez.
- Mieszana hiperlipidemia, jeżeli stosowanie statyn jest przeciwwskazane lub nie są one tolerowane.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Przy równoczesnym zastosowaniu właściwej diety terapia preparatem Lipanor polega na długotrwałym leczeniu objawowym, którego skuteczność należy okresowo kontrolować. Zalecana dawka to 100 mg (1 kapsułka) na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Lipanor nie należy stosować, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- nadwrażliwość na cyprofibrat lub jakiegokolwiek inny składnik leku
- niewydolność wątroby
- niewydolność nerek

oraz

- w leczeniu skojarzonym z innymi fibratami (patrz punkt 4.5)
- w ciąży i okresie karmienia piersią

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Po zastosowaniu fibratów zanotowano przypadki uszkodzenia mięśni, w tym pojedyncze przypadki rabdomiolizy (rozpadu mięśni prądkowanych).

Powyższe działania niepożądane mogą występować częściej u pacjentów z niewydolnością nerek lub hypoalbuminemią (zbyt małe stężenie albuminy we krwi), np. w zespole nerczycowym.

W przypadku wystąpienia u pacjenta niewyjaśnionego bólu mięśni lub osłabienia mięśni należy oznaczyć aktywność kinazy kreatynowej (CPK) i w przypadku zdiagnozowania miopatii lub znacznie zwiększonej aktywności CPK (ponad pięciokrotny wzrost ponad normę) lek należy odstawić. Ponadto ryzyko uszkodzenia mięśni może się zwiększyć podczas jednoczesnego stosowania z innymi fibratami lub inhibitorami reduktazy HMG-CoA (patrz punkty 4.3 i 4.5). Nie należy przekraczać dawki 100 mg na dobę, ponieważ działania niepożądane związane z uszkodzeniem mięśni są zależne od wielkości dawki.

U pacjentów z niedoczynnością tarczycy mogą wystąpić wtórne zaburzenia w składzie lipidów we krwi, które należy wyrównać przed zastosowaniem cyprofibratu. Niedoczynność tarczycy może powodować wystąpienie miopatii, co może zwiększać toksyczne działanie fibratów na mięśnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania preparatu u dzieci oraz brak danych dotyczących wpływu na organizmy w okresie wzrostu, stosowanie cyprofibratu w tej grupie pacjentów może być rozważane jedynie w przypadku ciężkich zaburzeń lipidowych, w których leczenie cyprofibratem jest właściwe.

- Jeśli po kilku miesiącach leczenia (3 do 6 miesięcy) nie nastąpiło satysfakcjonujące zmniejszenie stężenia lipidów w surowicy, należy rozważyć dodatkowe lub inne metody leczenia.

- U niektórych pacjentów zaobserwowano, zwykle przemijające, zwiększenie aktywności aminotransferaz. Zaleca się okresowo kontrolować czynność wątroby (co 3 miesiące w ciągu pierwszych 12 miesięcy leczenia). W przypadku zwiększonej aktywności aminotransferaz w surowicy krwi (ponad trzykrotny wzrost ponad normę) lek należy odstawić.

- Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów leczonych doustnymi środkami przeciwzakrzepowymi, w tym przypadku należy kontrolować wskaźnik protrombinowy - INR (patrz punkt 4.5).

Ze względu na zawartość laktozy lek Lipanor nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcji

- Cyprofibrat jest przeciwwskazany do stosowania w skojarzeniu z innymi fibratami, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, tj. rabdomiolizy oraz antagonizm farmakodynamiczny pomiędzy obiema substancjami (patrz punkty 4.3 i 4.4).

- Cyprofibrat nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych i zwiększa ryzyko krwotoku. Zaleca się częste kontrolowanie czasu protrombinowego. W trakcie leczenia preparatem Lipanor, a także przez 8 dni po jego odstawieniu dawkę doustnych leków przeciwzakrzepowych należy odpowiednio dostosować (patrz punkt 4.4).

- Jednoczesne stosowanie cyprofibratu i statyny zwiększa ryzyko wystąpienia rabdomiolizy, zwiększenia stężenia kreatyniny lub mioglobulinurii i ostrej niewydolności nerek.

4.6 Cięża lub laktacja

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogenicznego wpływu cyprofibratu na płód. W praktyce klinicznej nie zanotowano dotychczas przypadków wad rozwojowych czy toksycznego wpływu na płód. Nie zaleca się jednak stosowania preparatu u kobiet w ciąży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania cyprofibratu w czasie ciąży.

Laktacja

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet karmiących piersią ze względu na brak wystarczających danych na temat przenikania cyprofibratu do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

U niektórych pacjentów, u których występują zawroty głowy oraz senność, może wystąpić czasowe ograniczenie sprawności psychofizycznej.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: tak jak po zastosowaniu innych fibratów zanotowano przypadki uszkodzenia mięśni (promieniujący ból mięśniowy, bolesna nadwrażliwość mięśni, osłabienie mięśniowe), w tym wyjątkowe przypadki rhabdomyolizy, czasami ciężkiej. Powyższe działania niepożądane zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia żołądka i jelit: rzadko mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak: niestrawność, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha. Powyższe działania niepożądane były zazwyczaj łagodne do umiarkowanych oraz występowały na początku leczenia, w miarę upływu okresu leczenia stawały się coraz rzadsze.

Zaburzenia neurologiczne: bóle głowy, zawroty głowy, senność.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: podobnie jak po zastosowaniu innych leków tej grupy zanotowano kilka przypadków impotencji.

Zaburzenia skóry: wysypka skórna, pokrzywka, świąd, bardzo rzadko nadwrażliwość na światło, utrata włosów.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: w odosobnionych przypadkach obserwowano zwiększenie aktywności aminotransferaz w osoczu (patrz punkt 4.4). Bardzo rzadko może wystąpić zastój żółci lub cytoliza.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: obserwowano pojedyncze przypadki alergicznego zapalenia płuc, zwłóknienia płuc.

Zaburzenia ogólne: rzadko obserwowano znużenie po podaniu cyprofibratu.

Obecnie nie ma wyników badań kontrolowanych umożliwiających ocenę wystąpienia działań niepożądanych podczas długotrwałego stosowania, w tym ryzyka wystąpienia kamicy żółciowej. Jednakże donoszono o pojedynczych przypadkach kamicy żółciowej.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie cyprofibratu nie wywołuje specyficznych objawów. Nie jest znane antidotum dla cyprofibratu. W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe. Cyprofibratu nie można usunąć podczas dializy.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające stężenie lipidów, cholesterolu i trójglicerydów we krwi / fibraty

Kod ATC: C 10 AB 08: układ krążenia

Zmniejszenie stężeń cholesterolu podczas leczenia cyprofibratem jest następstwem zmniejszenia odsetka frakcji miazdźcorodnych o małej gęstości (VLDL oraz LDL) w następstwie zahamowania biosyntezy cholesterolu w wątrobie. Ponadto na ogół następuje zwiększenie wytwarzania cholesterolu HDL (o właściwościach ochronnych). Oba te czynniki wpływają na polepszenie dystrybucji cholesterolu w surowicy krwi. Następuje znaczne zmniejszenie wskaźnika VLDL + LDL /HDL. Wskaźnik ten jest znacznie zwiększony w przypadkach hiperlipidemii, stanowiącej podłoże miażdżycy.

Podczas skutecznego leczenia długotrwałego (ze znacznym zmniejszeniem cholesterolu w surowicy krwi) może dojść do znacznego zmniejszenia, a nawet całkowitego zaniknięcia żółtaków znajdujących

się w ścięgnach oraz tworzących zmiany przypominające guzy, które stanowią złogi cholesterolu o małej gęstości poza naczyniami.

Wykazano, że cyprofibrat ma działanie przeciwplatekcyjne oraz fibrynolityczne.

Wykazano, że fibryny mogą łagodzić epizody choroby niedokrwiennej serca, jednakże nie wykazano, że obniżają one niezależną od przyczyny śmiertelność przy stosowaniu w pierwotnej i wtórnej profilaktyce chorób sercowo-naczyniowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym preparat wchłania się szybko i prawie całkowicie. Maksymalne stężenie preparatu w osoczu krwi występuje w ciągu 2 godzin po podaniu.

Dystrybucja:

Ze względu na to, że cyprofibrat w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza, może on wypierać niektóre leki z ich punktów wiązania.

Dlatego zaleca się skorygowanie dawki takich leków, szczególnie antywitamin K (patrz punkt 4.4).

Okres półtrwania w osoczu krwi:

Okres półtrwania w osoczu krwi wynosi około 17 godzin. Dzięki temu produkt leczniczy można podawać w dawce jeden raz na dobę.

Metabolizm i wydalanie:

Cyprofibrat jest wydalany z moczem w postaci nie zmienionej i w postaci połączeń z kwasem glukuronowym.

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek cyprofibrat nie kumuluje się w organizmie, a stężenia leku we krwi są proporcjonalnie do podanej dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana

Laktoza

Skład kapsułki:

żelatyna

tytanu dwutlenek

żelaza tlenek żółty

żelaza tlenek czarny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 blistry z folii Al/PVC po 10 kapsulek w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75014 Paryż
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3766

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19.12.1995
22.12.2000
27.12.2005
11.12.2006
16.01.2008
17.02.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Czerwiec 2011