
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIPANOR, 100 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 100 mg cyprofibratu (*Ciprofibratum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda kapsułka zawiera 185 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki.

Kapsułki żelatynowe z wieczkiem w kolorze oliwkowo-zielonym i korpusem w kolorze kości słoniowej, zawierające drobny proszek w kolorze od białego do białawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Lipanor jest wskazane jako dodatek do diety oraz innych metod niefarmakologicznych (np. ćwiczenia fizyczne, zmniejszenie masy ciała) w następujących przypadkach:

- Leczenie ciężkiej hipertriglicerydemii z małym stężeniem cholesterolu o dużej gęstości (HDL) lub bez.
- Mieszana hiperlipidemia, jeżeli stosowanie statyn jest przeciwwskazane lub nie są one tolerowane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W przypadku jednoczesnego stosowania właściwej diety, produkt leczniczy Lipanor jest przyjmowany w długotrwałym leczeniu objawowym, którego skuteczność należy okresowo kontrolować.

Dorośli: zalecana dawka to 100 mg cyprofibratu (1 kapsułka) na dobę. Nie należy stosować większej dawki (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Tak jak u pacjentów dorosłych, ale patrz także punkt 4.4.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się zmniejszenie dawki do 100 mg co drugą dobę. Należy uważnie monitorować pacjenta. Nie stosować cyprofibratu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

4.3 Przeciwwskazania

- Cięża lub podejrzenie ciąży oraz okres karmienia piersią.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Leczenie skojarzone z innym fibratem.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Mialgia/miopatia:

- Należy poinformować pacjenta, aby natychmiast powiadomił lekarza, jeśli wystąpi u niego niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość lub osłabienie siły mięśni. U tych pacjentów należy natychmiast oznaczyć aktywność fosfokinazy kreatynowej (CPK). Leczenie należy przerwać w przypadku stwierdzenia miopatii lub znacznego zwiększenia aktywności CPK (ponad 5-krotnie więcej niż wartość prawidłowa).
- Zdarzenia dotyczące mięśni wydają się być zależne od dawki, dlatego dawka dobowa nie może być większa niż 100 mg.
- Ryzyko miopatii może być większe w przypadku następujących czynników ryzyka:
 - zaburzenia czynności nerek i każdy przypadek hipoalbuminemii, taki jak zespół nerczycowy,
 - niedoczynność tarczycy,
 - nadużywanie alkoholu,
 - wiek powyżej 70 lat,
 - dziedziczne zaburzenia dotyczące mięśni u pacjenta lub członków jego rodziny w wywiadzie,
 - toksyczne działanie na mięśnie po zastosowaniu innego fibratu (w wywiadzie).
- Tak jak w przypadku innych fibratów, ryzyko wystąpienia rabdomiolizy i miogloburii może być większe jeżeli cyprofibrat jest stosowany w skojarzeniu z innymi fibratami lub inhibitorami reduktazy HMG - CoA (patrz punkty 4.3 i 4.5).

Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Zaleca się okresowo kontrolować czynność wątroby (co 3 miesiące w ciągu pierwszych 12 miesięcy leczenia). Leczenie cyprofibratem należy przerwać w przypadku zwiększenia aktywności AspAT i AlAT ponad 3-krotnie powyżej górnej granicy normy lub jeżeli stwierdzono cholestatyczne uszkodzenie wątroby.

Ponieważ istniejąca niedoczynność tarczycy może być przyczyną wtórnej dyslipidemii, należy ją rozpoznać i wyrównać przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego.

Leczenie skojarzone z doustnym lekiem przeciwzakrzepowym: jednocześnie stosowany doustny lek przeciwzakrzepowy należy podawać w mniejszej dawce, określonej na podstawie INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany) (patrz punkt 4.5).

Jeżeli po kilku miesiącach leczenia stężenie lipidów w surowicy nie jest zadowalająco kontrolowane, należy rozważyć zastosowanie dodatkowych lub innych metod leczenia.

Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu 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.

Produkt leczniczy Lipanor zawiera laktozę. Nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

– **Skojarzenia przeciwwskazane**

- Inne fibraty: podobnie jak w przypadku innych fibratów, ryzyko rabdomiolizy i mioglobinurii może być większe, jeżeli cyprofibrat jest stosowany w skojarzeniu z innymi fibratami (patrz punkty 4.3 i 4.4).

– **Skojarzenia niezalecane**

- Inhibitory reduktazy HMG - CoA: podobnie jak w przypadku innych fibratów, ryzyko rabdomiolizy i mioglobinurii może być większe, jeżeli cyprofibrat jest stosowany w skojarzeniu z inhibitorami reduktazy HMG - CoA (patrz punkt 4.4).

– **Skojarzenia wymagające zachowania ostrożności**

- Leczenie doustnym lekiem przeciwzakrzepowym: cyprofibrat wiąże się silnie z białkami osocza i dlatego może wypierać inne leki z miejsc wiązania z białkami osocza. Wykazano, że cyprofibrat nasila działanie warfaryny, co powoduje, że jednocześnie stosowany doustny lek przeciwzakrzepowy należy podawać w mniejszej dawce, określonej na podstawie INR (patrz punkt 4.4).

– **Skojarzenia, które należy wziąć pod uwagę**

- Doustne leki przeciwcukrzycowe: cyprofibrat może nasilać działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych, jednakże dostępne dane nie wskazują, że taka interakcja może mieć znaczenie kliniczne.
- Estrogeny: estrogeny mogą zwiększać stężenie lipidów w osoczu. Chociaż interakcja farmakodynamiczna jest możliwa, dane kliniczne nie są obecnie dostępne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak dowodów na teratogenne działanie cyprofibratu, ale obserwowano objawy toksyczności podczas stosowania dużych dawek w badaniach teratogenności na zwierzętach. Ponieważ nie ma danych dotyczących stosowania cyprofibratu u kobiet w ciąży, Lipanor jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Cyprofibrat przenika do mleka karmiących samic szczurów. Ponieważ nie ma danych dotyczących stosowania cyprofibratu w okresie karmienia piersią, Lipanor jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania cyprofibratu rzadko zgłaszano zawroty głowy, senność i zmęczenie. Należy ostrzec pacjentów, aby nie prowadzili pojazdów i nie obsługiwali maszyn, jeżeli wystąpią u nich takie objawy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem cyprofibratu jest określona następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do <1000), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych oraz raportowane po wprowadzeniu produktu do obrotu przedstawiono poniżej. Częstość działań niepożądanych obserwowanych po wprowadzeniu produktu do obrotu została zaklasyfikowana jako „nieznana”.

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego				
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia					zapalenie płuc, zwłóknienie płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha				
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych					zaburzenia czynności wątroby obserwowane w badaniach, cholestaza, cytoliza (rozpad komórek), kamica żółciowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka, łysienie				pokrzywka, świąd, nadwrażliwość na światło, egzema
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	ból mięśni,				miopatia, zapalenie mięśni, rądomioliza
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi					zaburzenia erekcji
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego					małopłytkowość

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Zgłoszenia dotyczące przedawkowania cyprofibratu są nieliczne, ale w tych przypadkach nie stwierdzono specyficznych objawów przedawkowania. Nie istnieje specyficzne antidotum dla cyprofibratu. Leczenie przedawkowania powinno być objawowe. Może być konieczne wykonanie płukania żołądka i wdrożenie odpowiedniego leczenia podtrzymującego. Cyprofibratu nie można usunąć za pomocą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów w surowicy/fibraty, kod ATC: C10AB08

Zmniejszenie stężenia cholesterolu podczas leczenia cyprofibratem jest następstwem zmniejszenia odsetka frakcji miażdżycorodnych o małej gęstości (VLDL oraz LDL) w następstwie zahamowania biosyntezy cholesterolu w wątrobie. Zazwyczaj następuje także 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 stężenia cholesterolu w surowicy krwi) może dojść do znacznego zmniejszenia, a nawet całkowitego zaniknięcia kępek żółtych (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 fibraty mogą zmniejszać częstość epizodów choroby niedokrwiennej serca, jednakże nie wykazano, że zmniejszają śmiertelność ze wszystkich przyczyn w pierwotnej lub wtórnej profilaktyce chorób sercowo-naczyniowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

Ponieważ cyprofibrat w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza, może on wypierać niektóre produkty lecznicze z ich punktów wiązania. Dlatego zaleca się skorygowanie dawki takich produktów leczniczych, szczególnie antagonistów witaminy K (patrz punkt 4.4).

Okres półtrwania w osoczu

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

Metabolizm i eliminacja

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

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek cyprofibrat nie kumuluje się w organizmie, a jego stężenia 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 podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 kapsułek (3 blistry po 10 kapsułek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3766

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 grudnia 1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 luty 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO