

SAŽETAK KARAKTERISTIKA PROIZVODA

1. NAZIV LIJEKA

LIPANOR
100 mg
kapsule, tvrde
ciprofibrat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Mikronizirani ciprofibrat100 mg
Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, kukuruzni škrob

Ovojnica kapsule: želatina, titan dioksid, žuti željezo oksid i crni željezo oksid.
Za tvrdnu kapsulu no.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

LIPANOR je namijenjen kao dodatak dijetetskom režimu i drugim oblicima nefarmakološke terapije (npr. tjelovježba, smanjenje tjelesne težine) u sljedećim slučajevima:

- terapija teške hipertrigliceridemije sa ili bez niskih vrijednosti HDL-a,
- terapija mješovite hiperlipidemije kada su statini kontraindicirani ili se ne podnose.

4.2 Doziranje i način primjene

U kombinaciji sa dijetom, ovaj lijek predstavlja dugoročni simptomatski tretman kod kojeg efikasnost mora biti periodično kontrolisana.

Doza je 1 kapsula dnevno.

4.3 Kontraindikacije

Ovaj lijek ne smije biti propisan u sljedećim situacijama:

- preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih supstanci
- hepatička insuficijencija
- renalna insuficijencija
- u kombinaciji sa drugim fibratom (vidjeti sekciju 4.5).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Upozorenja:

Prijavljivani su oštećenje mišića, uključujući rabdomiolizu u izuzetnim slučajevima, sa fibratima. Ovo može biti češće u slučaju renalne insuficijencije ili hipoalbuminurije, kao što je slučaj sa nefrotskim sindromom.

Mogućnost oštećenja mišića se mora uzeti u obzir kod svakog pacijenta koji ima difuznu mijalgiju, bolna osjetljivost mišića i/ili značajno povećanje CPK-a mišićnog porijekla (5 puta više od normalnih vrijednosti); u ovim slučajevima, liječenje se mora prekinuti. Dodatno, rizik od oštećenja mišića može se povećati i u slučaju kombinacije sa drugim fibratom ili inhibitorima HMG-CoA reduktaze (vidjeti sekcije 4.3. i 4.5). Pošto oštećenje mišića zavisi od doze, doza ne smije preći 100 mg.

Hipotireoidizam, koji može uzrokovati dislipidemiju, mora biti dijagnosticiran i izliječen prije bilo kojeg tretmana. Nadalje, ovo stanje predstavlja rizični faktor za miopatiju koja može uzrokovati povećanje mišićne toksičnosti fibrata.

Zbog prisustva laktoze, ovaj lijek se ne smije koristiti u slučaju galaktozemije, sindroma glukozo- i galaktozo-malapsorpcije ili deficijencije laktaze.

Posebne mjere opreza pri upotrebi

- Kod djece, pošto nije dokazana dugoročna sigurnost niti su poznati specifični efekti na djecu u razvoju, primjena se treba razmatrati samo u slučaju teškog lipidnog oboljenja osjetljivog na tretman
- Ako u toku od nekoliko mjeseci (3 do 6) ne dođe do zadovoljavajućeg smanjenja koncentracije lipida u serumu, trebaju se razmotriti dodatne ili druge metode liječenja.
- Primijećeno je povećanje nivoa transaminaza kod nekih pacijenata koje je uglavnom prolazno. Prema našim trenutim saznanjima, ovo upućuje na:
 - ❖ sistematsku kontrolu nivoa transaminaza svaka 3 mjeseca tokom prvih 12 mjeseci liječenja
 - ❖ prestanak liječenja u slučaju povećanog ASAT-a i ALAT-a 3 puta više od normalne gornje granice
 - ❖ u slučaju istovremenog liječenja sa oralnim antikoagulansima, mora se izmjeriti omjer protrombinskog vremena izražen u INR (vidjeti sekciju 4.5)

Pomoćne supstance

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ne preporučuje se njegova primjena kod bolesnika s intolerancijom na galaktozu, nedostatkom laktaze ili sindromom malapsorpcije glukoze ili galaktoze (rijetke nasljedne bolesti).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po kapsuli, što znači da je u biti 'bez natrija'.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kontraindicirane kombinacije

+ Drugi fibrati

Povećan rizik od neželjenih efekata, kao što su rabdomioliza i farmakodinamički antagonizam između dvaju supstanci (vidjeti sekcije 4.3 i 4.4).

Kombinacije koje se ne preporučuju

+ inhibitori HMG-CoA reduktaze (statini):

Povećan rizik od neželjenih efekata kao što je rabdomioliza (vidjeti sekciju 4.4).

Kombinacije koje zahtijevaju posebne mjere opreza

+ Oralni antikoagulansi:

Pojačano djelovanje oralnih antikoagulanasa i povećan hemoragijski rizik (zbog promijenjenih mjesta gdje se proteini vežu u plazmi).

Potrebna češća kontrola protrombina i INR-a.

Potrebno je prilagođavanje doze oralnih antikoagulanata tokom tretmana Lipanorom i 8 dana nakon prestanka njegovog uzimanja (vidjeti sekciju 4.4).

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Rezultati studija na životinjama nisu pokazali teratogene efekte.

U kliničkoj praksi, do danas nisu zabilježene malformacije niti fetotoksični efekti.

Međutim, broj trudnoća izloženih djelovanju ciprofibrata nije dovoljan kako bi se isključio svaki rizik.

Nema indikacija za propisivanje fibrata tokom trudnoće, sa izuzetkom teške hipertrigliceridemije (>10 g/l) koja se ne može adekvatno kontrolisati dijetom i stoga dovodi ženu u opasnost od akutnog pankreatitisa.

Dojenje

Nema podataka vezanih za prolaz ciprofibrata u majčino mlijeko. Stoga, se njegovo propisivanje ne preporučuje.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nije primjenjivo.

4.8 Neželjeni efekti

Mišićna oboljenja: kao i sa ostalim fibratima, prijavljeni su slučajevi oštećenja mišića (difuzna mijalgija, bolna osjetljivost, slabost) uz izuzetne slučajeve rabdmiolize, nekad teške. Često su ovi slučajevi reverzibilni kada se prestane sa tretmanom (vidjeti sekciju 4.4).

Neželjeni efekti na početku tretmana i manje česti:

- digestivni ili gastrointestinalni poremećaji, kao što su mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev,
- glavobolje, vrtoglavice, rijetki slučajevi pospanosti

Prijavljeni su i drugi neželjeni efekti:

- reakcije na koži: pruritus, urtikarija, osip, fotosenzitivne reakcije u izuzetnim slučajevima (kao i sa drugim fibratima), alopecija.
- kao i sa drugim fibratima, bilo je neuobičajenih slučajeva povećanog nivoa transaminaza (vidjeti sekciju 4.4). Veoma rijetki suolestaza ili citoliza.
- kao i sa drugim lijekovima iz ove klase, prijavljeno je i nekoliko slučajeva impotencije.
- prijavljeni su i izolovani slučajevi intersticijalne pneumopatije i/ili plućne fibroze.

Trenutno nema kontrolisanih studija koje bi omogućile procjenu dugotrajnih neželjenih efekata uopšteno, te rizik od holelitijaze. Međutim, prijavljeni su i izolovani slučajevi holelitijaze.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o sigurnosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjene efekte lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni sigurnosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeni efekat lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Liječenje simptoma. Ciprofibrat nije dijalizibilan.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1 FARMAKODINAMIČKE OSOBINE

Agensi za smanjenje nivoa lipida u serumu/ smanjenje holesterola i triglicerida/ fibrata

ATC kod: C 10 AB 08

Farmakoterapijska grupa: C10A Lijekovi koji snižavaju nivo holesterola i triglicerida
C10AB Fibrati

Smanjenje nivoa holesterola sa ciprofibratom nastaje zbog smanjenja aterogene frakcije male gustoće (VLDL i LDL) putem inhibicije hepatičke biosinteze holesterola. Uz to, proizvodnja HDL holesterola (zaštitnog) se uglavnom povećava.

Kao rezultat, omjer (VLDL+LDL):HDL koji je značajno povećan u slučaju aterogene hiperlipidemije se značajno smanjuje, što dovodi do bolje distribucije holesterola u plazmi

Ligamentni i tuberozni ksantom, ekstravaskularni depoziti holesterola niske gustoće mogu biti značajno smanjeni ili čak totalno nestati tokom efikasnog (značajno smanjenje nivoa holesterola u serumu) dugotrajnog tretmana.

Antitrombocitni i fibrinolitički efekat su dokazani sa ciprofibratom.

Postoje dokazi da terapija fibratima može dovesti do smanjenja razvoja koronarne bolesti, ali nije dokazano smanjenje mortaliteta svih uzroka u primarnoj i sekundarnoj prevenciji kardiovaskularnih bolesti.

5.2 Farmakokinetičke osobine

Apsorpcija:

Peak plazmatske koncentracije dostiže se 2 sata nakon primjene.

Distribucija:

Pošto se ciprofibrat čvrsto veže za proteine u plazmi, razumljivo je da se tako pomjere određeni lijekovi sa svojih mjesta vezivanja.

Stoga se preporučuje da se doze takvih lijekova prilagode, posebno sa antivitaminima K (vidjeti sekciju 4.4).

Vrijeme poluživota u plazmi:

Poluživot u plazmi traje oko 17 sati što omogućava jednu dnevnu dozu ovog lijeka.

Metabolizam i eliminacija:

Ciprofibrat se eliminira u nepromijenjenom i glukuron konjugiranom obliku. Studije ukazuju na odsustvo bilo kakve akumulacije i pokazuju da su nivoi u krvi proporcionalni sa datom dozom.

5.3 Pretklinički podaci o sigurnosti

Nije primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Kukuruzni škrob

Laktoza monohidrat

Odobreno
ALMBIH
23.4.2024.

Kapsula:

Titan dioksid
Željezo oksid, žuto
Željezo oksid, crno
Želatina

6.2 Inkompatibilnosti

Nema poznatih

6.3 Rok valjanosti

36 mjeseci
Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

6.4 Posebne mjere opreza pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 30°C.
Čuvati izvan dohvata i vidokruga djece.

6.5 Priroda i sadržaj pakiranja

Primarno pakiranje: PVC/Alu blister
Sekundarno pakiranje: 1 blister se zajedno s uputstvom za upotrebu pakuje u printane kartonske kutije.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje

Nema posebnih informacija.

6.7. Režim izdavanja

Rp - Lijek se izdaje uz ljekarski recept

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJENJE LIJEKA U PROMET U BiH

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto proizvodnje)

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex
Francuska

Nositelj odobrenja za BiH:

Amicus Pharma d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM IZDAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U BiH

Lipantor 100 mg, kasule tvrde, 30 x 100 mg: 04-07.3-2-7873/22 od 23.04.2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE TEKSTA

23.04.2024.

**Odobreno
ALMBIH
23.4.2024.**