Фенофибрат Канон



Код АТХ:

- C10AB05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фенофибрат

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - почти белого цвета.

	1 таб.
фенофибрат	145 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 137 мг, кремния диоксид коллоидный - 10 мг, кроскармеллоза натрия - 33 мг, маннитол - 170 мг, магния стеарат - 6 мг, повидон К-30 - 44 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 105 мг.

Состав пленочной оболочки: Опадрай II белый - 20 мг, в т.ч. спирт поливиниловый - 9.38 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 4000) - 4.72 мг, тальк - 3.48 мг, титана диоксид - 2.42 мг.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (14) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гиполипидемический препарат. Активируя РАПП-альфа (α-рецепторы, активируемые пролифератором пероксисом), фенофибрат усиливает липолиз и выведение из плазмы крови атерогенных липопротеинов с высоким содержанием триглицеридов путем активации липопротеинлипазы и уменьшения синтеза апопротеинов CIII. Активация РАПП-альфа также приводит к усилению синтеза апопротеинов AI и AII.

Фенофибрат является производным фиброевой кислоты, способность которой изменять содержание липидов в организме человека, опосредована активацией РАПП-альфа. Описанные выше эффекты фенофибрата на липопротеины приводят к уменьшению содержания фракции ЛПНП и ЛПОНП, к числу которых относится апопротеин B (апо B), и увеличению содержания фракции ЛПВП, к числу которых относятся апопротеин AI (апо AI) и апопротеин AII (апо AII).

Кроме того, за счет коррекции нарушений синтеза и катаболизма ЛПОНП, фенофибрат повышает клиренс ЛПНП и снижает содержание плотных и небольшого размера частиц ЛПНП, повышение которых наблюдается у пациентов с атерогенным фенотипом липидов, частым нарушением у пациентов с риском ИБС.

В ходе клинических исследований было отмечено, что применение фенофибрата снижает концентрацию общего холестерина на 20-25% и триглицеридов на 40-55% при повышении концентрации ЛПВП-холестерина на 10-30%. У пациентов с гиперхолестеринемией, у которых концентрация ЛПНП-холестерина снижается на 20-35% применение фенофибрата приводило к снижению соотношений: общий холестерин/ЛПВП-холестерин, ЛПНП-холестерин/ЛПВП-холестерин и апо B/апо AI, являющихся маркерами атерогенного риска.

Учитывая существенное влияние фенофибрата на концентрацию ЛПНП-холестерина и триглицеридов, применение фенофибрата эффективно у пациентов с гиперхолестеринемией, как сопровождающейся, так и не сопровождающейся гипертриглицеридемией, включая вторичную гиперлипопротеинемию, например, при сахарном диабете 2 типа.

Во время лечения фенофибратом могут значительно уменьшиться и даже полностью исчезнуть внесосудистые отложения холестерина (сухожильные и туберозные ксантомы).

У пациентов с повышенной концентрацией фибриногена, получивших лечение фенофибратом, отмечено значительное снижение данного показателя, так же как и у пациентов с повышенным содержанием липопротеинов. При лечении фенофибратом наблюдается снижение концентрации С-реактивного белка и других маркеров воспаления.

Для пациентов с дислипидемией и гиперурикемией дополнительное преимущество заключается в урикозурическом эффекте фенофибрата, приводящем к снижению концентрации мочевой кислоты приблизительно на 25%.

В ходе клинического исследования и в *экспериментальных исследованиях* на животных было показано, что фенофибрат снижает агрегацию тромбоцитов, вызванную аденозиндифосфатом, арахидоновой кислотой и эпинефрином.

Фармакокинетика

Всасывание

Фенофибрат Канон 145 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержат 145 мг микронизированного фенофибрата, который обладает более высокой биодоступностью. C_{max} в плазме крови достигается через 4-5 часов после приема внутрь. При длительном применении концентрация препарата в плазме крови остается стабильной. Всасывание фенофибрата усиливается при одновременном приеме с пищей.

Распределение

Фенофиброевая кислота прочно связывается с альбумином плазмы крови (более 99%). Препарат не кумулирует после однократного приема и при длительном применении.

Метаболизм

Исходный фенофибрат в плазме не обнаруживается. В плазме крови обнаруживается только основной метаболит - фенофиброевая кислота. Фенофибрат не является субстратом для изофермента CYP3A4. Не принимает участия в микросомальном метаболизме.

Выведение

Выводится, главным образом, почками в виде фенофиброевой кислоты и конъюгата глюкуронида. $T_{1/2}$ фенофиброевой кислоты - около 20 ч. В течение 6 сут фенофибрат выводится практически полностью. Фенофибрат

не выводится при гемодиализе.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Общий клиренс фенофиброевой кислоты, определяемый у пациентов пожилого возраста, не изменяется.

Показания к применению:

Применяют в сочетании с диетой:

— одновременно с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статинами) в составе комбинированной терапии смешанной дислипидемии (тип IIa, IIb по Фредриксону), с целью снижения триглицеридов и повышения концентрации ЛПВП у пациентов с ИБС или с высоким риском развития ИБС (другие клинические формы атеросклеротической болезни: атеросклероз периферических артерий, аневризма брюшной аорты и симптоматический атеросклероз сонной артерии; сахарный диабет; множественные факторы риска, которые соответствуют 10-летнему риску развития коронарных осложнений >20%);

— с целью снижения концентрации триглицеридов у пациентов с тяжелой гиперглицеридемией (дислипидемия IV, V тип по Фредриксону);

— с целью снижения повышенной концентрации ЛПНП, общего холестерина, триглицеридов и апоВ и повышения концентрации ЛПВП у пациентов с первичной гиперлипидемией или смешанной дислипидемией (тип IIa, IIb, III, IV по Фредриксону).

Относится к болезням:

- Атеросклероз
- ИБС
- Сахарный диабет
- Холера

Противопоказания:

— печеночная недостаточность (включая билиарный цирроз и персистирующее нарушение функции печени неясной этиологии);

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК <20 мл/мин);

— хронический или острый панкреатит, за исключением случаев острого панкреатита, обусловленного выраженной гипертриглицеридемией;

— заболевания желчного пузыря в анамнезе;

— наличие в анамнезе фотосенсибилизации или фототоксичности при лечении фибратами или кетопрофеном;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к фенофибрату или другим компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат при гипотиреозе; у пациентов, злоупотребляющих алкоголем; пациентов с нарушением функции почек (КК более 20 мл/мин); пациентов пожилого возраста; при указаниях в анамнезе на наследственные мышечные заболевания; при одновременном применении пероральных антикоагулянтов, ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, во время еды. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Препарат следует принимать длительное время, одновременно продолжая соблюдать диету, которой пациент придерживался до начала лечения препаратом Фенофибрат Канон.

Взрослым назначают по 1 таб. 1 раз/сут.

Пациенты, принимающие по 1 капс. фенофибрата 200 мг, могут перейти на прием препарата Фенофибрат Канон 145

мг без дополнительной коррекции дозы.

Максимальная суточная доза - 145 мг.

Пациентам пожилого возраста рекомендуется принимать по 1 табл. (145 мг) 1 раз/сут.

Применение препарата у **пациентов с заболеваниями печени** не изучено.

Побочное действие:

Побочные эффекты при применении препарата в терапевтических дозах приведены с распределением по частоте и системно-органным классам согласно классификации ВОЗ: очень часто - ≥1/10 назначений (>10%); часто - от ≥1/100 до <1/10 назначений (>1% и <10%); нечасто - от ≥1/1000 до <1/100 назначений (>0.1% и <1%); редко - от ≥1/10 000 до <1/1000 назначений (>0.01% и <0.1 %); очень редко - <1/10 000 назначений (<0.01%).

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, тошнота, рвота, диарея и метеоризм умеренной тяжести, умеренное повышение активности сывороточных трансаминаз; нечасто - случаи панкреатита, образование желчных камней; очень редко - гепатит. При появлении симптомов гепатита (желтуха, кожный зуд) следует провести лабораторные исследования и в случае подтверждения гепатита отменить фенофибрат.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - диффузная миалгия, миозит, спазм мышц и слабость; очень редко - рабдомиолиз, повышение активности КФК.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - венозная тромбоэмболия (легочная эмболия, тромбоз глубоких вен).

Со стороны системы кроветворения: редко - повышение гемоглобина и лейкоцитов.

Со стороны нервной системы: редко - головная боль.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - интерстициальные пневмопатии.

Со стороны половой системы: редко - сексуальная дисфункция.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, кожный зуд, крапивница или реакции фоточувствительности; редко - алопеция; очень редко - фотосенсибилизация, сопровождающаяся эритемой, образованием волдырей или узелков на участках кожи, подвергшихся воздействию солнечного света или искусственного УФ-излучения (например, кварцевой лампы) в отдельных случаях (даже после многомесячного применения без каких-либо осложнений).

Со стороны лабораторных показателей: нечасто - повышение концентрации креатинина и мочевины в сыворотке крови.

Передозировка:

Случаи передозировки не описаны.

Лечение: при подозрении на передозировку следует назначить симптоматическое и, при необходимости, поддерживающее лечение. Специфический антидот неизвестен. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Имеются немногочисленные данные о применении фенофибрата у беременных женщин. В *экспериментальных исследованиях* на животных тератогенный эффект фенофибрата не наблюдался. Эмбриотоксичность отмечалась при применении препарата в ходе доклинических испытаний в дозах, токсичных для материнского организма. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому при беременности препарат Фенофибрат Канон можно применять только после тщательной оценки соотношения риска и пользы.

Препарат Фенофибрат Канон противопоказан к применению в период грудного вскармливания (недостаточно данных о применении препарата в данный период).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фенофибрат усиливает эффект пероральных антикоагулянтов и может повысить риск кровотечений, что связано с вытеснением антикоагулянта из мест связывания с белками плазмы крови. В начале лечения фенофибратом

рекомендуется снизить дозу антикоагулянтов приблизительно на треть с последующим постепенным подбором дозы. Подбор дозы рекомендуется проводить под контролем МНО.

Описано несколько тяжелых случаев обратимого нарушения функции почек при одновременном лечении фенофибратом и циклоспорином. Поэтому необходимо контролировать состояние функции почек у таких пациентов и отменить фенофибрат в случае серьезного изменения лабораторных показателей.

При применении фенофибрата одновременно с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы или другими фибратами повышается риск серьезного токсического воздействия на мышечные волокна.

Исследования микросом печени человека in vitro показали, что фенофибрат и фенофиброевая кислота не являются ингибиторами следующих изоферментов цитохрома Р450 (CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 или CYP1A2). В терапевтических концентрациях эти соединения являются слабыми ингибиторами изоферментов CYP2C19 и CYP2A6 и слабыми или умеренными ингибиторами CYP2C9.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед тем как приступить к лечению препаратом Фенофибрат Канон, следует провести соответствующее лечение для устранения причины вторичной гиперхолестеринемии, например, при таких заболеваниях, как неконтролируемый сахарный диабет 2 типа, гипотиреоз, нефротический синдром, диспротеинемия, обструктивные заболевания печени, последствия медикаментозной терапии, алкоголизм.

Эффективность терапии следует оценивать по содержанию липидов (общего холестерина, ЛПНП, триглицеридов) в сыворотке крови. При отсутствии терапевтического эффекта после нескольких месяцев терапии (как правило, после 3 мес) следует рассмотреть целесообразность назначения сопутствующей или альтернативной терапии.

У пациентов с гиперлипидемией, принимающих эстрогены или гормональные контрацептивы, содержащие эстрогены, необходимо выяснить, имеет ли гиперлипидемия первичную или вторичную природу. В таких случаях повышение содержания липидов может быть вызвано приемом эстрогенов.

При применении фенофибрата и других препаратов, снижающих концентрации липидов, у некоторых пациентов описано повышение активности печеночных трансаминаз. В большинстве случаев такое повышение было временным, незначительным и бессимптомным. В течение первых 12 мес лечения рекомендуется контролировать активность трансаминаз (АЛТ, АСТ) через каждые 3 мес. Пациенты, у которых на фоне лечения повышались концентрации трансаминаз, требуют внимания, и в случае повышения активности АЛТ и АСТ более чем в 3 раза по сравнению с ВГН препарат следует отменить.

Были описаны случаи развития панкреатита в период лечения фенофибратом. Возможными причинами панкреатита в этих случаях были: недостаточная эффективность препарата у пациентов с тяжелой гипертриглицеридемией, прямое воздействие препарата, а также вторичные явления, связанные с наличием камней или образованием осадка в желчном пузыре, сопровождающихся непроходимостью общего желчного протока.

При применении фенофибрата и других лекарственных препаратов, снижающих концентрации липидов, описаны случаи токсического влияния на мышечную ткань, включая очень редкие случаи рабдомиолиза. Частота такого нарушения повышается в случае гипоальбуминемии и почечной недостаточности в анамнезе. Возможность возникновения данного осложнения увеличивается при гипоальбуминемии и почечной недостаточности.

Токсическое влияние на мышечную ткань может быть заподозрено на основании жалоб пациента на слабость, диффузную миалгию, миозит, мышечные спазмы и судороги и/или выраженного повышения активности КФК (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН). В этих случаях лечение фенофибратом необходимо прекратить.

Риск развития рабдомиолиза может повышаться у пациентов с предрасположенностью к миопатии и/или рабдомиолизу, включая возраст старше 70 лет, отягощенный анамнез по наследственным мышечным заболеваниям, нарушение функции почек, гипотиреоз, злоупотребление алкоголем. Таким пациентам следует назначать препарат только в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск развития рабдомиолиза. При приеме препарата Фенофибрат Канон одновременно с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы или другими фибратами повышается риск серьезного токсического воздействия на мышечные волокна, особенно если пациент до начала лечения страдал заболеванием мышц. В связи с этим, совместное назначение препарата Фенофибрат Канон и статина допустимо только при наличии у пациента тяжелой смешанной дислипидемии и высокого сердечно-сосудистого риска, при отсутствии заболевания мышц в анамнезе и в условиях пристального контроля, направленного на выявление признаков развития токсического влияния на мышечную ткань.

При применении препарата Фенофибрат Канон в качестве монотерапии или в сочетании со статинами у пациентов было отмечено обратимое повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Повышение концентрации креатинина, в целом, было стабильным в течение времени без признаков дальнейшего увеличения концентрации креатинина в сыворотке крови при длительной терапии, с тенденцией к возврату к начальным значениям после отмены лечения. Клиническое значение данных наблюдений не установлено. У пациентов с почечной недостаточностью при применении препарата Фенофибрат Канон рекомендуется проводить контроль функции почек. Контролировать функцию почек необходимо также у пациентов с риском развития почечной недостаточности, а именно у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом. Лечение следует отменить в случае увеличения концентрации креатинина >50% от ВГН. Рекомендуется определять концентрацию креатинина на

протяжении первых 3 мес после начала лечения, а также периодически после его окончания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При применении препарата не было отмечено влияния на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Fenofibrat_Kanon