Трайкор



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:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, с надписью "145" на одной стороне и логотипом компании - на другой.

	1 таб.
фенофибрат (микронизированный)	145 мг

Вспомогательные вещества: сахароза - 145 мг, натрия лаурилсульфат - 10.2 мг, лактозы моногидрат - 132 мг, кросповидон - 75.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 84.28 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.72 мг, гипромеллоза - 29 мг, докузат натрия - 2.9 мг, магния стеарат - 0.9 мг.

Состав оболочки: Опадри OY-B-28920 - 25.1 мг (поливиниловый спирт - 11.43 мг, титана диоксид - 8.03 мг, тальк - 5.02 мг, лецитин соевый - 0.5 мг, камедь ксантановая - 0.12 мг).

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гиполипидемическое средство - фибрат.

Активируя РАПП-альфа (альфа-рецепторы, активируемые пролифератором пероксисом), фенофибрат усиливает липолиз и выведение из плазмы атерогенных липопротеидов с высоким содержанием триглицеридов путем активации липопротеинлипазы и уменьшения синтеза апопротеина 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 липопротеиды приводят к уменьшению содержания фракции ЛПНП и ЛПОНП, которые включают апопротеин B (апо B), и увеличению содержания фракции ЛПВП, которые включают 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 этих ЛПНП наблюдается у пациентов с атерогенным фенотипом липидов, частым нарушением у пациентов с риском ИБС).

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

Учитывая влияние фенофибрата на уровень Хс-ЛПНП и триглицеридов, применение препарата 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 повышенным уровнем фибриногена, получивших лечение фенофибратом, отмечено значительное снижение данного показателя, также как и у пациентов с повышенным уровнем липопротеидов. При лечении фенофибратом наблюдается снижение концентрации С-реактивного белка и других маркеров воспаления.

Для пациентов с дислипидемией и гиперурикемией дополнительное преимущество заключается в том, что фенофибрат оказывает урикозурический эффект, который приводит к снижению концентрации мочевой кислоты приблизительно на 25%.

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

Фармакокинетика

Таблетки содержат 145 мг микронизированного фенофибрата в виде наночастиц.

Всасывание

Исходный фенофибрат в плазме не обнаруживается. Основным плазменным метаболитом является фенофиброевая кислота. После приема внутрь C_{max} достигается через 2-4 ч. При длительном применении концентрация препарата в плазме остается стабильной, независимо от индивидуальных особенностей пациента. В отличие от предыдущих лекарственных форм фенофибрата, C_{max} в плазме крови и общее действие фенофибрата в виде наночастиц не зависит от приема пищи (поэтому препарат можно принимать в любое время, независимо от приема пищи).

Распределение

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

Метаболизм

После приема внутрь фенофибрат быстро гидролизуется эстеразами. В плазме обнаруживается только основной активный метаболит фенофибрата - фенофиброевая кислота. Фенофибрат не является субстратом для CYP3A4, не участвует в микросомальном метаболизме.

Выведение

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

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста общий клиренс фенофиброевой кислоты не изменяется.

При гемодиализе не выводится.

Показания к применению:

— гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия изолированная или смешанная (дислипидемия тип IIa, IIb, III, IV, V) при неэффективности диеты или других немедикаментозных методов лечения (в т.ч. снижение массы тела,

увеличение физической активности), особенно при наличии связанных с дислипидемией факторов риска, таких как артериальная гипертония и курение;

— вторичная гиперлипопротеинемия, в случаях, когда гиперлипопротеинемия сохраняется, несмотря на эффективное лечение основного заболевания (например, дислипидемия при сахарном диабете).

Относится к болезням:

- Гипертония
- Гипертриглицеридемия
- Гиперхолестеринемия
- Липома
- Сахарный диабет
- Холера

Противопоказания:

— печеночная недостаточность (включая цирроз печени);

— тяжелая почечная недостаточность (КК <30 мл/мин);

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

— заболевания желчного пузыря;

— врожденная галактоземия, недостаточность лактазы, нарушение всасывания глюкозы и галактозы (препарат содержит лактозу);

— врожденная фруктоземия, недостаточность сахаразы-изомальтазы (препарат содержит сахарозу);

— наличие в анамнезе аллергической реакции на арахис, арахисовое масло, соевый лецитин или родственные продукты (в связи с риском развития реакции повышенной чувствительности);

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

— возраст до 18 лет;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к фенофибрату или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* назначают пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью, при гипотиреозе, пациентам, злоупотребляющим алкоголем, пациентам пожилого возраста, при указаниях в анамнезе на наследственные мышечные заболевания, при одновременном приеме пероральных антикоагулянтов, ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы.

Способ применения и дозы:

Препарат Трайкор принимают в любое время дня, независимо от приема пищи, таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Взрослым назначают по 145 мг (1 таб.) 1 раз/сут.

Пациенты, принимающие по 1 капсуле фенофибрата 200 мг или по 1 таб. фенофибрата 160 мг в сутки, могут перейти на прием 1 таб. Трайкора 145 мг без дополнительной коррекции дозы.

Пациентам пожилого возраста рекомендуется назначать стандартную дозу для взрослых (по 1 таб. Трайкора 145 мг 1 раза/сут).

Применение препарата у **пациентов с печеночной недостаточностью** не изучено.

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

Побочное действие:

Нежелательные эффекты классифицируются следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000) и очень редко (< 1/10 000, включая единичные сообщения).

Со стороны ЖКТ: часто - умеренной степени желудочные и кишечные расстройства (боль в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм); нечасто - случаи панкреатита*.

Со стороны печени: часто - умеренное повышение концентрации сывороточных трансаминаз; нечасто - холелитиаз; 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 и соединительной ткани: редко - диффузная миалгия, миозит, спазм мышц и слабость; очень редко - рабдомиолиз, повышение активности КФК.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тромбоэмболия (тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз глубоких вен нижних конечностей)*.

Со стороны системы кроветворения: редко - снижение концентрации гемоглобина, уменьшение числа лейкоцитов.

Со стороны нервной системы: редко - сексуальная дисфункция, головная боль.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - интерстициальные пневмопатии.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: нечасто - сыпь, кожный зуд, крапивница или реакции светочувствительности; редко - алопеция; очень редко - фотосенсибилизация, сопровождающаяся эритемой, образованием волдырей или узелков на участках кожи, подвергнутых воздействию солнечного света или искусственного УФ-освещения (например, кварцевой лампы). В отдельных случаях эти эффекты могут возникать даже после многомесячного применения без каких-либо осложнений.

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

* В клиническом исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получающих фенофибрат, было выявлено статистически значимое увеличение случаев панкреатита и увеличение случаев тромбоэмболии легочной артерии. В этом же исследовании было выявлено статистически незначимое увеличение случаев тромбоза глубоких вен.

Передозировка:

Случаи передозировки не описаны.

Лечение: проведение симптоматической и, при необходимости, поддерживающей терапии. Специфический антидот неизвестен. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности. Имеются немногочисленные данные о применении фенофибрата беременными женщинами.

В *экспериментальных исследованиях на животных* тератогенный эффект фенофибрата не наблюдался. Эмбриотоксичность отмечалась при назначении в ходе доклинических испытаний в дозах, токсичных для материнского организма. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Период лактации

Препарат 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 уровня МНО.

Описано несколько тяжелых случаев обратимого снижения почечной функции во время одновременного лечения фенофибратом и циклоспорином. Поэтому необходимо контролировать состояние почечной функции у таких пациентов и отменить фенофибрат в случае серьезного изменения лабораторных параметров.

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

При одновременном применении фенофибрата и производных тиазолидиндиона (глитазонов) сообщалось о нескольких случаях обратимого парадоксального снижения холестерина-ЛПВП. Поэтому при проведении одновременной терапии рекомендуется контроль концентрации холестерина-ЛПВП, и в случае выявления слишком низких концентраций холестерина-ЛПВП препараты отменить.

Исследования микросом из печени человека in vitro показали, что фенофибрат и фенофиброевая кислота не являются ингибиторами изоферментов 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 терапии Трайкором, 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 Хс, 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 уровня липидов может быть вызвано приемом эстрогенов.

При приеме Трайкора 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 уровень печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ) через каждые 3 мес. Пациенты, у которых на фоне лечения повысились концентрации трансаминаз, требуют внимания, и в случае повышения концентрации АЛТ и АСТ более чем в 3 раза по сравнению с ВГН прием препарата прекращают.

Были описаны случаи развития панкреатита в период лечения Трайкором. 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 приеме Трайкора и других лекарственных средств, 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 в случаях 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 Трайкором следует 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 одновременном приеме 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 Трайкора 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.

В случае повышения концентрации креатинина более чем на 50% выше ВГН лечение следует приостановить. В первые 3 месяца лечения рекомендуется определять концентрации креатинина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При приеме препарата не было отмечено влияния на способность к вождению автомобилем и управлению

механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 20 мл/мин); с *осторожностью* назначают пациентам с нарушением функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности (включая цирроз печени).

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста рекомендуется назначать стандартную дозу для взрослых (по 1 таб. Трайкора 145 мг 1 раза/сут).

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С в заводской упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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