

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

LIPANTHYL SUPRA 215 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 215,0 mg fenofibrátu.

Pomocné látky so známym účinkom: jedna tableta obsahuje:

- 134,4 mg monohydrátu laktózy;
- 2,28 mg hliníkového laku pomarančovej žltej (E110);
- 5,31 mg hliníkového laku Allury červenej AC (E129);
- 0,6 mg sójového lecitínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Oranžovo-červené, podlhovasté, filmom obalené tablety s vyrazeným „215“ na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

LIPANTHYL SUPRA 215 mg je indikovaný ako doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti) pri:

- liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej,
- kombinovanej hyperlipidémii, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Reakciu na liečbu treba kontrolovať stanovením hladiny sérových lipidov. Ak sa po niekoľkých mesiacoch (napr. po 3) nedosiahne adekvátne terapeutická odpoveď, treba zvážiť doplnujúce alebo odlišné terapeutické postupy.

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná iniciálna dávka je 160 mg fenofibrátu denne podávaná ako jedna tableta LIPANTHYLU SUPRA 160 mg. Dávku možno titrovať až do 215 mg denne podávaných ako 1 tableta LIPANTHYLU SUPRA 215 mg.

Pacienti, ktorí už užívajú Lipanthyl 267M jednu kapsulu denne, môžu prejsť na liečbu LIPANTHYLOM SUPRA 215 mg jedna tableta denne bez ďalšej úpravy dávkovania.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

Nie je potrebná úprava dávky. Odporúča sa zvyčajné dávkovanie, okrem pacientov so zníženou renálnou funkciou s odhadovanou rýchlosťou glomerulárnej filtrácie < 60 ml/min/1,73 m² (pozri *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Fenofibrát sa nemá používať v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek, definovanej ako eGFR < 30 ml/min na 1,73 m². Ak je eGFR medzi 30 a 59 ml/min na 1,73 m², dávka nemá prekročiť 100 mg štandardného alebo 67 mg mikronizovaného fenofibrátu raz denne. Ak sa počas následnej kontroly zistí, že eGFR trvalo klesol na < 30 ml/min na 1,73 m², fenofibrát sa má vysadiť.

Porucha funkcie pečene

Podávanie LIPANTHYLU SUPRA 215 mg pacientom s poruchou funkcie pečene sa pre nedostatok údajov neodporúča.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť fenofibrátu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje. Používanie fenofibrátu sa preto neodporúča u pediatrickej populácie mladšej ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Tablety sa majú prehltnúť celé počas jedla.

4.3 Kontraindikácie

- pečenná nedostatočnosť (vrátane biliárnej cirhózy a neobjasnenej pretrvávajúcej abnormality pečenných funkcií)
- ochorenie žlčníka v anamnéze
- závažná obličková nedostatočnosť (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie < 30 ml/min/1,73 m²)
- chronická alebo akútna pankreatitída s výnimkou akútnej pankreatitídy spôsobenej ťažkou hypertriglyceridémiou
- známa fotoalergia alebo fototoxická reakcia počas liečby fibrátmi alebo ketoprofénom
- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, uvedených v časti 6.1.

LIPANTHYL SUPRA 215 mg nesmú tiež užívať pacienti alergickí na arašidy, arašidový olej, sójový lecitín alebo príbuzné produkty pre riziko vzniku alergických reakcií.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sekundárne príčiny hyperlipidémie

Sekundárne príčiny hyperlipidémie, ako je nekontrolovaný diabetes mellitus typu 2, hypotyreoidizmus, nefritický syndróm, dysproteinémia, obštrukčné ochorenie pečene, farmakologická liečba, alkoholizmus, sa majú primerane riešiť predtým, ako sa začne zvažovať liečba fenofibrátom. U pacientov s hyperlipidémiou, ktorí užívajú estrogény alebo antikoncepciu s obsahom estrogénov, je treba vyšetriť, či je hyperlipidémia primárnej alebo sekundárnej povahy (možné zvýšenie hladiny lipidov spôsobené perorálnymi estrogénmi).

Pečenná funkcia

U niektorých pacientov sa zaznamenalo zvýšenie hladín transamináz. Odporúča sa sledovanie hladín transamináz každé tri mesiace počas prvých 12 mesiacov liečby a potom pravidelne. Zvýšenú pozornosť treba venovať pacientom, u ktorých došlo k vzostupu hladín transamináz. Liečba sa má prerušiť, ak sa hodnoty AST (SGOT) a ALT (SGPT) zvýšia na viac ako 3-násobok hornej hranice normálneho rozmedzia. Ak sa objavia príznaky poukazujúce na hepatitídu (napr. žltáčka, pruritus) a diagnóza je potvrdená laboratórne, liečba fenofibrátmi sa má prerušiť.

Pankreas

U pacientov užívajúcich fenofibráty bola zaznamenaná pankreatitída (pozri časť 4.3 a 4.8). Môže to predstavovať zlyhanie účinnosti u pacientov s ťažkou hypertriglyceridémiou, priamy účinok lieku, alebo sekundárny jav spôsobený obštrukciou spoločného žľčovodu (ductus choledochus) kameňmi v žlčovom trakte alebo tvorbou žlčového piesku.

Svalstvo

Svalová toxicita, vrátane zriedkavých prípadov rabdomyolýzy so zlyhaním obličiek alebo bez, bola zaznamenaná počas podávania fibrátov a iných liekov znižujúcich hladinu lipidov. Výskyt tohto ochorenia je zvýšený u pacientov s hypoalbuminémiou a predchádzajúcou renálnou insuficienciou. Na svalovú toxicitu treba mať podozrenie u pacientov, ktorí majú difúzne bolesti svalov, myozitídu, svalové kŕče a slabosť a/alebo výrazné zvýšenie CPK (hladiny presahujúce 5-násobok hornej hranice normy). V takýchto prípadoch treba liečbu fenofibrátmi zastaviť.

Pacienti s predispozičnými faktormi pre myopatiu a/alebo rabdomyolýzu, čo sú pacienti nad 70 rokov, pacienti s pozitívnou osobnou alebo rodinnou anamnézou dedičných svalových porúch, obličkovým poškodením, hypotyreoidizmom a nadmerným príjmom alkoholu, môžu mať zvýšené riziko vzniku rabdomyolýzy. U týchto pacientov sa musí starostlivo zvážiť možný prínos a riziko vyplývajúce z liečby fenofibrátmi.

Riziko svalovej toxicity môže byť zvýšené, ak sa liek podáva súbežne s iným fibrátom alebo s inhibítorom HMG-CoA-reduktázy, hlavne v prípadoch s už existujúcim ochorením svalstva. V dôsledku toho má byť spoločné podávanie fenofibrátu s inhibítorom HMG-CoA-reduktázy vyhradené pre pacientov s ťažkou kombinovanou dyslipidémiou a s vysokým kardiovaskulárnym rizikom bez akejkoľvek anamnézy svalového ochorenia. Nevyhnutný je pritom dôkladný monitoring potenciálnej svalovej toxicity.

Renálna funkcia

LIPANTHYL SUPRA 215 mg je kontraindikovaný pri závažnej poruche funkcie obličiek (pozri časť 4.3). LIPANTHYL SUPRA 215 mg sa má používať s opatrnosťou u pacientov s miernou až stredne závažnou renálnou insuficienciou. Dávka sa má upraviť u pacientov, u ktorých je odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie 30 až 59 ml/min/1,73 m² (pozri časť 4.2).

U pacientov užívajúcich fenofibrát v monoterapii alebo v kombinácii so statínmi bolo hlásené reverzibilné zvýšenie hladín sérového kreatinínu. Zvýšenie hladín sérového kreatinínu bolo vo všeobecnosti stabilné, bez známkov ďalšieho zvyšovania pri dlhodobej liečbe a s tendenciou návratu k východiskovým hodnotám po ukončení liečby.

Počas klinických skúšaní sa u 10 % pacientov liečených kombináciou fenofibrátu a simvastatínu zaznamenalo zvýšenie kreatinínu o viac ako 30 µmol/l oproti východiskovým hodnotám; u pacientov liečených statínmi v monoterapii to bolo 4,4 %. U 0,3 % pacientov na kombinovanej liečbe sa pozorovalo klinicky relevantné zvýšenie kreatinínu na hodnoty > 200 µmol/l.

Liečba sa má prerušiť v prípade, že hladina kreatinínu je o 50 % vyššia ako horná hranica normálnych hodnôt. Odporúča sa kontrolovať hladinu kreatinínu počas prvých 3 mesiacov od začiatku liečby a potom v pravidelných intervaloch.

Pomocné látky:

Tento liek obsahuje laktózu, preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

LIPANTHYL SUPRA 215 mg obsahuje „hliníkový lak pomarančovej žltej (E110)“ a „hliníkový lak Allury červenej AC (E129)“, tieto pomocné látky môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulancia

Fenofibrát zvyšuje účinok perorálnych antikoagulancií a môže zvýšiť riziko krvácania. Na začiatku liečby sa odporúča znížiť dávku antikoagulancií približne o 1/3 a potom ju postupne, ak je to potrebné, upravovať podľa merania INR (International Normalised Ratio).

Cyklosporín

Zaznamenalo sa niekoľko závažných prípadov reverzibilnej poruchy renálnej funkcie pri súbežnom užívaní fenofibrátu a cyklosporínu. Preto sa u týchto pacientov musí dôkladne sledovať renálna funkcia a v prípade závažnej zmeny laboratórnych parametrov sa musí liečba fenofibrátom zastaviť.

Inhibítory HMG-CoA-reduktázy a iné fibráty

Riziko závažnej svalovej toxicity sa zvyšuje, ak sa fibrát užíva súčasne s inhibítormi HMG-CoA-reduktázy alebo s inými fibrátmi. Táto liečebná kombinácia sa má používať opatrne a pacienti majú byť dôkladne sledovaní pre možné príznaky svalovej toxicity (pozri časť 4.4.).

Glitazóny

Pri súbežnom podávaní fenofibrátu a glitazónov bolo hlásených niekoľko prípadov reverzibilného paradoxného poklesu HDL cholesterolu. Preto, ak sa pridáva jeden z týchto liekov k druhému, odporúča sa monitorovanie hladiny HDL cholesterolu a ak je HDL cholesterol veľmi nízky, vysadenie jedného z nich.

Enzýmy cytochrómu P450

In vitro štúdie s použitím ľudských pečňových mikrozómov ukazujú, že fenofibrát a kyselina fenofibrová nie sú inhibítormi izoformiem cytochrómu (CYP) P450: CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1, alebo CYP1A2. V terapeutických koncentráciách sú slabými inhibítormi CYP2C19 a CYP2A6 a miernymi až stredne silnými inhibítormi CYP2C9.

Pacienti užívajúci fenofibráty spolu s liekmi s úzkym terapeutickým indexom, metabolizujúcimi CYP2C19, CYP2A6 a obzvlášť CYP2C9, majú byť dôkladne kontrolovaní a ak je to nevyhnutné, odporúča sa úprava dávky týchto liekov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o užívaní fenofibrátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali embryotoxické účinky pri dávkach na úrovni maternálnej toxicity (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Preto sa má LIPANTHYL SUPRA 215 mg užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch po dôkladnom zvážení prínosu a rizika liečby.

Dojčenie

Nie je známe, či sa fenofibrát vylučuje do materského mlieka. Nemôže sa vylúčiť riziko pre dojčených novorodencov a dojčatá. Preto sa fenofibrát nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

U zvierat boli pozorované reverzibilné účinky na fertilitu (pozri časť 5.3). Klinické údaje o fertilitě počas užívania LIPANTHYLU SUPRA 215 mg nie sú dostupné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

LIPANTHYL SUPRA 215 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami počas liečby fenofibrátom sú poruchy trávenia, žalúdočné alebo črevné poruchy.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli zaznamenané počas placebom kontrolovaných klinických skúšaní (n = 2 344) s nižšie vyznačenou frekvenciou:

MedDRA trieda orgánových systémov	Časté ≥ 1/100 až < 1/10	Menej časté ≥ 1/1 000 až < 1/100	Zriedkavé ≥ 1/10 000 až < 1/1 000	Veľmi zriedkavé < 1/10 000, vrátane jednotlivých hlásení
Poruchy krvi a lymfatického systému			Pokles hemoglobínu Zníženie počtu bielych krviniek	
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy		
Poruchy ciev		Tromboembólia (pľúcna embólia, hlboká žilová trombóza)*		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Gastrointestinálne prejavy a príznaky (bolesť brucha, nauzea, vracanie, hnačka, nadúvanie)	Pankreatitída*		
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšenie transamináz (pozri časť 4.4)	Cholelitiáza (pozri časť 4.4)	Hepatitída	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Kožná hypersenzitivita (napr. vyrážky, svrbenie, žihľavka)	Alopécia Fotosenzitívne reakcie	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Poruchy svalov (napr. myalgia, myozitída, svalové kŕče a slabosť)		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		Sexuálna dysfunkcia		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená hladina homocysteínu v krvi**	Zvýšenie kreatinínu v krvi	Zvýšenie močoviny v krvi	

* V štúdií FIELD, v randomizovanom placebom kontrolovanom skúšaní, uskutočnenom na 9 795 pacientoch s ochorením diabetes mellitus typu 2 bolo pozorované štatisticky signifikantné zvýšenie prípadov pankreatitídy u pacientov užívajúcich fenofibrát v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo (0,8 % verzus 0,5 %; p = 0,031). V tej istej štúdií bolo hlásené štatisticky signifikantné zvýšenie prípadov pľúcnej embólie (0,7 % v skupine s placebom verzus 1,1 % v skupine

s fenofibrátom; $p = 0,022$) a štatisticky nesignifikantné zvýšenie prípadov hlbokkej žilovej trombózy (placebo: 1,0 % [48/4 900 pacientov] verus fenofibrát 1,4 % [67/4 895]; $p = 0,074$).

****** V skúšaní FIELD bol priemerný vzostup hladín homocysteínu v krvi u pacientov liečených fenofibrátom 6,5 $\mu\text{mol/l}$ a bol reverzibilný po prerušení liečby. Zvýšené riziko výskytu venózných trombotických príhod môže súvisieť so zvýšenými hladinami homocysteínu. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.

Okrem nežiaducich účinkov, hlásených počas klinických skúšaní, boli pri používaní LIPANTHYLU SUPRA 215 mg v postmarketingovom období hlásené nižšie uvedené spontánne nežiaduce účinky. Presná frekvencia ich výskytu sa nedá určiť, a preto boli odhadnuté ako „neznáme“:

- **Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:** intersticiálne ochorenie pľúc.
- **Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:** rabdomyolýza.
- **Poruchy pečene a žlčových ciest:** žltáčka, komplikácie cholelitiázy (napr. cholecystitída, cholangitída, biliárna kolika).
- **Poruchy kože a podkožného tkaniva:** závažné kožné reakcie (napr. multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- **Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:** únava.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Boli zachytené len neoficiálne prípady predávkovania. Vo väčšine prípadov neboli zaznamenané žiadne príznaky predávkovania.

Nie je známe špecifické antidotum. Pri podozrení na predávkovanie je liečba symptomatická a podľa potreby sa majú vykonať vhodné podporné opatrenia. Fenofibrát sa nedá eliminovať hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hypolipidemiká/lieky znižujúce cholesterol a triglyceroly, samotné/fibráty
ATC kód: C10AB05

Fenofibrát je derivát kyseliny fibrovej, ktorej tuky modifikujúce účinky opísané u ľudí sú sprostredkované cestou aktivácie receptora PPAR α (Peroxisome Proliferator Activated Receptor type α).

Prostredníctvom aktivácie PPAR α zvyšuje fenofibrát lipolýzu a vylučovanie častíc bohatých na triglyceridy z plazmy aktivovaním lipoproteínovej lipázy a znížením tvorby apoproteínu CIII. Aktivácia PPAR α taktiež vyvoláva zvýšenie syntézy apoproteínov AI a AII.

Vyššie uvedené účinky fenofibrátu na lipoproteíny vedú k zníženiu frakcií s veľmi nízkou a nízkou hustotou (VLDL a LDL) obsahujúcich apoproteín B a k zvýšeniu frakcie lipoproteínov s vysokou hustotou (HDL) obsahujúcich apoproteín AI a AII.

Navyše sa prostredníctvom zmeny v syntéze a katabolizme frakcií VLDL fenofibrát zvyšuje klírens LDL a znižuje klírens LDL s malou hustotou, ktorých hladiny sú zvýšené u aterogénneho lipoproteínového fenotypu, častej poruchy u pacientov s rizikom koronárnej choroby srdca.

Počas klinických skúšaní s fenofibrátom sa celkový cholesterol znížil o 20 až 25 %, triglyceridy o 40 až 55 % a HDL cholesterol sa zvýšil o 10 až 30 %.

U pacientov s hypercholesterolémiou, kde hladiny LDL cholesterolu boli znížené o 20 až 35 %, mal celkový vplyv na cholesterol za následok zníženie pomeru celkového cholesterolu k HDL cholesterolu, LDL cholesterolu k HDL cholesterolu, alebo Apo B k Apo AI, čo všetko sú markery aterogénneho rizika.

Je dokázané, že liečba fibrátmi môže redukovať koronárne srdcové príhody, ale nepreukázal sa pokles mortality zo všetkých príčin v primárnej alebo sekundárnej prevencii kardiovaskulárneho ochorenia.

Extravaskulárne depozity cholesterolu (šľachové a tuberózne xantómy) sa môžu redukovať alebo eliminovať počas liečby fenofibrátom.

U pacientov so zvýšenou hladinou fibrinogénu, ako aj u pacientov so zvýšenou hladinou Lp(a), ktorí boli liečení fenofibrátom, sa preukázalo významné zníženie týchto parametrov. Pri liečbe fenofibrátom sa znižujú aj iné zápalové markery ako napríklad C-reaktívny proteín.

Bol preukázaný urikozurický účinok fenofibrátu, ktorý má za následok priemerné zníženie hladiny kyseliny močovej približne o 25 %.

V klinickej štúdii vykazoval fenofibrát antiagregačný vplyv na trombocyty u zvierat, kde sa zistilo zníženie agregácie trombocytov indukovanej ADP, kyselinou arachidónovou a epinefrínom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

LIPANTHYL SUPRA 215 mg je filmom obalená tableta, ktorá obsahuje 215 mg mikronizovaného fenofibrátu.

Absorpcia: maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) sa dosiahnu do 4 až 5 hodín po perorálnom podaní. Plazmatické koncentrácie sú počas kontinuálnej liečby stabilné u každého jedinca.

Absorpcia fenofibrátu sa zvyšuje, keď sa podáva súbežne s jedlom.

Distribúcia: kyselina fenofibrová sa silne viaže na plazmatický albumín (viac ako 99 %).

Plazmatický polčas: plazmatický polčas eliminácie kyseliny fenofibrovej je približne 20 hodín.

Metabolizmus a exkrécia: po perorálnom podaní sa fenofibrát rýchlo hydrolyzuje pomocou esteráz na aktívny metabolit, kyselinu fenofibrovú. Nezmenený fenofibrát nie je možné detegovať v plazme. Fenofibrát nie je substrátom pre CYP 3A4. Hepatálny mikrozomálny metabolizmus nie je zapojený.

Liek sa vylučuje hlavne močom. Prakticky celé množstvo lieku sa eliminuje do 6 dní. Fenofibrát sa vylučuje hlavne vo forme kyseliny fenofibrovej a jej glukuronidového konjugátu. U starších pacientov sa zdanlivý celkový plazmatický klírens kyseliny fenofibrovej nemení.

Kinetické štúdie po podaní jednorazovej dávky a pri kontinuálnej liečbe preukázali, že nedochádza ku kumulácii liečiva. Kyselina fenofibrová sa neeliminuje hemodialýzou.

Polčas plazmatickej eliminácie kyseliny fenofibrovej je približne 20 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V 3-mesačnej predklinickej štúdii na potkanoch, ktorým sa perorálne podávala kyselina fenofibrová, aktívny metabolit fenofibrátu, bola pozorovaná toxicita pre kostrové svalstvo (predovšetkým to, ktoré je bohaté na pomalé oxidatívne myofibrily typu I), srdcová degenerácia, anémia a znížená telesná hmotnosť. Pri dávkach do 30 mg/kg (približne 17-násobok maximálnej odporúčanej dávky u ľudí – MHRD) sa nepozorovala žiadna skeletálna toxicita. Pri expozícii dávkam zodpovedajúcim

3-násobku MHRD sa nepozorovali žiadne známky kardiomyotoxicity. U psov sa počas 3-mesačnej liečby vyskytli reverzibilné vredy a erózie v gastrointestinálnom trakte. V tejto štúdii neboli pozorované žiadne gastrointestinálne lézie pri expozícii približne 5-násobku MHRD.

Štúdie skúmajúce mutagenitu fenofibrátu boli negatívne.

U potkanov a myší boli v štúdiách kancerogenity zistené nádory pečene, ktorých vznik možno pripísať proliferácii peroxizómov. Tieto zmeny sú špecifické pre hlodavcov a neboli pri porovnateľných dávkach pozorované u iných druhov zvierat. Tieto nálezy sú irelevantné pre terapeutické použitie u ľudí.

Štúdie u myší, potkanov a králikov neodhalili žiadny teratogénny účinok. Embryotoxické účinky sa pozorovali pri dávkach v rozmedzí maternálnej toxicity. Pri vysokých dávkach sa pozorovalo predĺženie gestačného obdobia a ťažkosti počas pôrodu. V štúdiách toxicity kyseliny fenofibrovej po opakovaných dávkach u mladých psov bola pozorovaná reverzibilná hypospermia, testikulárna vakuolizácia a nezrelosť ovárií. V neklinických štúdiách reprodukčnej toxicity fenofibrátu však neboli zistené žiadne účinky na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

laurylsíran sodný
monohydrát laktózy
povidón
krospovidón
mikrokryštalická celulóza
koloidný oxid kremičitý bezvodý
stearyl-fumarát sodný

Obalová vrstva:

Opadry:
polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E171)
mastenec
sójový lecitín
xantánová guma
hliníkový lak pomarančovej žltej (E110)
hliníkový lak Allury červenej AC (E129)
hliníkový lak indigokarmínu (E132)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Teplom formované blistre (priehľadné PVC/PE/PVDC uzavreté hliníkovou fóliou), každý s 10 alebo 14 tabletami.

Škatule obsahujúce 28, 30, 56 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

31/0390/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. októbra 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. januára 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022