Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

ФИБРАТ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
05.04.2019 № 415

Торговое название
Фибрат

Международное непатентованное название
Fenofibrate

Форма выпуска
Таблетки, покрытые оболочкой

Состав
Одна таблетка содержит:
активное вещество: фенофибрат (микронизированный) 145 мг;
вспомогательные вещества: гипромеллоза, сахароза, лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, магния стеарат;
оболочка: поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), тальк, лецитин (соя), ксантановая камедь.

Описание
Таблетки от белого до почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «136» с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа
Гиполипидемические средства. Фибраты
Код АТС: C10AB05

Показания для применения
Лекарственное средство показано как дополнение к диете и другим немедикаментозным методам лечения (например, физическим упражнениям, снижению массы тела) при следующих состояниях:
- тяжелая гипертриглицеридемия с или без низкого уровня холестерина ЛПВП;
- смешанная гиперлипидемия, при наличии противопоказаний к применению статинов или непереносимости статинов;
- смешанная гиперлипидемия, у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском, дополнительно к статину, при отсутствии адекватного контроля уровня триглицеридов и холестерина ЛПВП.

Способы применения и дозы
Эффективность терапии следует контролировать путем определения уровня липидов в сыворотке крови. Если после нескольких месяцев терапии (например, 3 месяца), адекватный эффект не достигнут, следует рассмотреть возможность назначения дополнительных или других методов лечения.
Лекарственное средство принимают в любое время суток, независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.
Рекомендованная доза - одна таблетка 145 мг один раз в сутки
В случае пропуска очередной дозы, следующую дозу следует принять в обычное время на следующий день. Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Пациенты пожилого возраста
Для пожилых пациентов без почечной недостаточности рекомендуется обычная доза для взрослых.
Применение у детей
Безопасность и эффективность применения фенофибрата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены из-за отсутствия данных. Поэтому применение фенофибрата не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.
Нарушение функции почек
Пациентам с нарушением функции почек необходимо назначать более низкую дозу. При легкой/средней тяжести хронического заболевания почек назначают по одной капсуле 100 мг стандартного лекарственного средства или 67 мг микронизированного один раз в сутки. Пациентам с тяжелым хроническим заболеванием почек назначать фенофибрат не рекомендуется (лекарственное средство Фибрат, таблетки, покрытые оболочкой, 145 мг не применяется у данной категории пациентов).
Нарушение функции печени
Из-за отсутствия данных лекарственное средство не рекомендуется применять пациентам с нарушениями функции печени.

Побочное действие
Наиболее часто отмеченные нежелательные реакции на фоне терапии фенофибратом - это расстройства пищеварения, нарушения со стороны желудка или кишечника. Следующие нежелательные явления наблюдались в плацебо-контролируемых клинических исследованиях (n = 2344) с указанной ниже частотой:

Класс системы органов по MedDra	Частые >1/100, <1/10	Нечастые >1/1000, <1/100	Редкие >1/10000, <1/1000	Очень редкие <1/10000, в т.ч. единичные сообщения
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Снижение уровня гемоглобина Снижение количества лейкоцитов	
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность	
Нарушения со стороны нервной системы		Головные боли	Усталость и головокружения	
Нарушения со стороны сосудистой системы		Тромбоэмболия (легочная тромбоэмболия, тромбоз глубоких вен)*		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Признаки и симптомы расстройства ЖКТ (боли в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм)	Панкреатит*		
Нарушения со стороны гепатобилиарной	Повышение уровня трансаминаз (см. раздел Меры	Холелитиаз (см. раздел Меры предосторожности)	Гепатит	

системы	предосторожности)			
Нарушения со стороны кожи и подкожных		Кожные реакции гиперчувствительности (например, высыпания, зуд, крапивница)	Алопеция Реакции фоточувствительности	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной ткани и костей		Мышечные нарушения (например, миалгия, миозит, мышечные спазмы и слабость)		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Сексуальная дисфункция		
Лабораторные анализы		Повышение уровня креатинина в крови	Повышение уровня мочевины в крови	

* В рандомизированном, плацебо-контролируемом исследовании FIELD, проведенном у 9795 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, наблюдали статистически значимое увеличение случаев панкреатита среди пациентов, принимавших фенофибрат, по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо (0,8% и 0,5%, соответственно; p = 0,031). В том же самом исследовании сообщали о статистически значимом повышении частоты легочной эмболии (0,7% в группе плацебо и 1,1% в группе фенофибрата; p = 0,022) и статистически недостоверном повышении частоты тромбоза глубоких вен (плацебо: 1,0 % [48/4900 пациентов] в сравнении с фенофибратом: 1,4% [67/4895 пациентов]; p = 0,074).

Помимо явлений, о которых сообщалось во время клинических исследований, в период постмаркетингового применения лекарственного средства поступали спонтанные сообщения о перечисленных ниже побочных эффектах. По имеющимся данным установить точную частоту этих эффектов невозможно, поэтому она классифицируется как “неизвестно”.

Нарушения со стороны респираторного тракта, органов грудной клетки и средостения: интерстициальное заболевание легких.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной ткани: рабдомиолиз. *Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:* желтуха, осложнения холелитиаза (напр., холецистит, холангит, желчная колика).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: тяжелые кожные реакции (например, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакции, не упомянутой в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Печеночная недостаточность (включая билиарный цирроз и персистирующее нарушение функции печени неясной этиологии).

Установленное заболевание желчного пузыря.

Тяжелое хроническое заболевание почек.

Хронический или острый панкреатит, за исключением острого панкреатита вследствие тяжелой гипертриглицеридемии.

Установленная фотоаллергия или фототоксическая реакция на фоне лечения фибратами или кетопрофеном.

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ.

Кроме того, лекарственное средство не следует принимать пациентам с аллергией на арахис, арахисовое масло, соевый лецитин или его производные из-за риска возникновения реакций гиперчувствительности.

Передозировка

Получены лишь единичные сообщения о передозировке фенофибрата. В большинстве случаев о симптомах передозировки не сообщалось.

Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку следует проводить симптоматическое лечение и необходимые меры поддерживающего характера. Фенофибрат не выводится с помощью гемодиализа.

Меры предосторожности

Вторичная гиперлипидемия

Перед началом лечения фенофибратом следует провести адекватное лечение состояний, которые могут быть возможной причиной вторичной гиперлипидемии, таких как неконтролируемый сахарный диабет 2 типа, гипотиреоз, нефротический синдром, диспротеинемия, обструктивное заболевание печени, фармакологическое лечение, алкоголизм. У пациентов с гиперлипидемией, принимающих эстрогены или контрацептивы, содержащие эстрогены, следует определить, гиперлипидемия является первичной или вторичной (возможно повышение уровня липидов вследствие приема пероральных эстрогенов).

Функция печени

Как и при применении других гиполипидемических лекарственных средств, сообщалось о повышении уровня трансаминаз у некоторых пациентов. В большинстве случаев эти отклонения носили транзиторный характер, были небольшими и протекали бессимптомно. Рекомендуется контролировать уровни трансаминаз каждые 3 месяца в течение первых 12 месяцев лечения и затем периодически. Следует обращать внимание на пациентов, у которых повышаются уровни трансаминаз, терапия должна быть прекращена, если уровни АСТ и АЛТ более чем в 3 раза превышают верхнюю границу нормы. Если симптомы указывают на возникновение гепатита (например, желтуха, зуд) и диагноз подтверждается лабораторными анализами, терапия фенофибратом должна быть отменена.

Поджелудочная железа

Сообщалось о случаях панкреатита у пациентов, принимающих фенофибрат (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»). Это может свидетельствовать о недостаточной эффективности лечения пациентов с тяжелой гипертриглицеридемией, прямом действии лекарственного средства или о вторичном явлении вследствие образования камней в желчных путях или формирования сладжа с обструкцией общего желчного протока.

Мышцы

При применении фибратов и других липидснижающих препаратов сообщалось о случаях мышечной токсичности, включая редкие случаи рабдомиолиза, с почечной недостаточностью или без нее. Частота развития этого нарушения увеличивается при гипоальбуминемии и уже имеющейся в анамнезе почечной недостаточности. У пациентов с факторами, предрасполагающими к развитию миопатии и/или рабдомиолиза, включая возраст старше 70 лет, личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний, нарушение функции почек, гипотиреоз и злоупотребление алкоголем, может быть повышен риск развития рабдомиолиза. При назначении фенофибрата этим пациентам необходимо тщательно взвесить пользу и риски терапии фенофибратом.

Токсическое влияние на мышцы следует заподозрить у пациентов с диффузной миалгией, миозитом, мышечными спазмами и слабостью и/или значительным повышением уровня КФК (в 5 раз выше нормы). В таких случаях лечение фенофибратом следует отменить.

Риск токсического влияния на мышцы может быть повышен при совместном применении лекарственного средства с другим фибратом или ингибитором ГМГ-КоА редуктазы, особенно в случае уже имеющегося заболевания мышц. Следовательно, назначать одновре-

менно фенофибрат с ингибитором ГМГ-КоА редуктазы или другим фибратом следует только пациентам с тяжелой смешанной дислипидемией или высоким сердечно-сосудистым риском, без заболевания мышц в анамнезе и при условии тщательного мониторирования возможного токсического влияния на мышцы.

Почечная функция

В случае повышения уровня креатина >50% от верхней границы нормы, лечение должно быть остановлено. Рекомендуется определять уровень креатинина в течение первых 3 месяцев после начала лечения, затем периодически (рекомендации по дозам см. раздел «Способы применения и дозировка»).

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит лактозу. Следовательно, пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью и нарушением всасывания глюкозы и галактозы, не следует принимать лекарственное средство.

Лекарственное средство содержит сахарозу, поэтому его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточности сахаразы-изомальтазы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пероральные антикоагулянты

Комбинация фенофибрата с пероральными антикоагулянтами не рекомендуется. Фенофибрат усиливает действие пероральных антикоагулянтов и может повышать риск кровотечений. При необходимости такой комбинации рекомендуется снижать дозу антикоагулянтов приблизительно на треть в начале лечения и затем, если потребуется, постепенно корректировать в соответствии с МНО (Международное Нормализованное Отношение).

Циклоспорин

При одновременном применении фенофибрата и циклоспорина сообщалось о нескольких тяжелых случаях обратимого нарушения функции почек. Поэтому необходимо тщательно следить за функцией почек у этих пациентов, и отменить лечение фенофибратом в случае выраженных отклонений лабораторных показателей.

Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы и другие фибраты

Риск серьезной мышечной токсичности повышается при одновременном применении фибрата с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы или другими фибратами. Такую комбинированную терапию следует проводить с осторожностью и тщательно наблюдать за пациентами для выявления признаков мышечной токсичности (см. раздел «Меры предосторожности»).

Глитазоны

При сопутствующем применении фенофибрата и глитазонов сообщалось о случаях обратимого парадоксального снижения уровня холестерина ЛПВП. Поэтому рекомендуется контролировать уровень холестерина ЛПВП при комбинированном применении этих препаратов и прекратить терапию, если уровень холестерина ЛПВП слишком низкий.

Ферменты цитохрома P450

Исследования in vitro с использованием микросом печени человека указывают на то, что фенофибрат и фенофиброевая кислота не являются ингибиторами изоформ цитохрома (CYP) P450 CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 или CYP1A2. Они являются слабыми ингибиторами CYP2C19 и CYP2A6 и слабыми или умеренными ингибиторами CYP2C9 в терапевтических концентрациях.

Пациенты, которые принимают фенофибрат одновременно с лекарственными средствами, метаболизирующимися CYP2C19, CYP2A6 и особенно CYP2C9 с узким терапевтическим индексом, должны находиться под тщательным наблюдением и, при необходимости, следует откорректировать дозы этих лекарственных средств.

Применение в период беременности и лактации

Беременность
Соответствующих данных о применении фенофибрата во время беременности нет. Исследования на животных не выявили тератогенных эффектов. Эмбриотоксические эффекты продемонстрированы в диапазоне доз, токсичных для материнского организма. Возможный риск для человека неизвестен. Поэтому во время беременности препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.
Лактация
Об экскреции фенофибрата и/или его метаболитов в женское молоко неизвестно. Нельзя исключить риск для детей, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому фенофибрат не следует принимать в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущими механизмами
Лекарственное средство не влияет или незначительно влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Упаковка
По 90 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой алюминиевой, укупоренный пластиковой крышкой с защитой от детей, с влагопоглотителем.
1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Препарат не должен применяться по истечении срока годности.

Условия отпуска
По рецепту врача.

Информация о производителе (заявителе)
Произведено и расфасовано
Hetero Labs Limited, Unit-III,
22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, Индия
Упаковано
ООО «БЕЛАЛЕК», Республика Беларусь
222163 г. Жодино, ул. Советская, 9
тел.: +375447777701
e-mail: info@belalek.by