

Lipanthyl® znižuje hladinu cholesterolu a TG v sére

LIPANTHYL NT 145 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;
- ❖ zmiešanej hyperlipidémii, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované;
- ❖ zmiešanej hyperlipidémii u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom ako prídavok k statínu, keď triglyceridy a HDL cholesterol nie sú primerane kontrolované¹

100 a 20 tabletové balenia²



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU:

LIPANTHYL NT 145 mg, film obalené tablety s obsahom 145 mg fenofibrátu (nanočastice). **Terapeutické indikácie:** doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby pri liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej; pri zmiešanej hyperlipidémii, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované; pri zmiešanej hyperlipidémii u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom ako prídavok k statínu, keď triglyceridy a HDL cholesterol nie sú primerane kontrolované. **Dávkovanie a spôsob podávania:** *Dospelí:* 1 tableta jedenkrát denne. Pacienti, ktorí užívajú LIPANTHYL SUPRA 160 mg môžu byť prevedení na LIPANTHYL NT 145 mg bez ďalšej úpravy dávkovania. U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. *Porucha funkcie obličiek:* Fenofibrát sa nemá používať v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek (eGFR <30 ml/min). Pri eGFR 30-59 ml/min dávka nemá prekročiť 100 mg štandardného alebo 67 mg mikronizovaného fenofibrátu denne. *Porucha funkcie pečene:* U pacientov s poruchou funkcie pečene sa LIPANTHYL NT 145 mg neodporúča. *Pediatrická populácia:* Použitie fenofibrátu sa neodporúča u pediatrickej populácie mladšej ako 18 rokov. *Spôsob podávania:* kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Pečeňová nedostatočnosť, ochorenie žilníka v anamnéze, závažná obličková nedostatočnosť, chronická alebo akútna pankreatitída (s výnimkou akútnej pankreatitídy spôsobenej ťažkou hypertriglyceridémiou), známa fotoalergická alebo fototoxická reakcia počas liečby fibrátmi alebo ketoprofénom; predtílnosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. LIPANTHYL NT 145 mg nesmú tiež užívať pacienti alergickí na arašidy, arašidový olej alebo sójový lecitín a príbuzné produkty pre riziko reakcií z precitlivenosti. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** *Sekundárne príčiny hypercholesterolémie* sa majú primerane liečiť pred začiatkom liečby fenofibrátom. Sekundárna hypercholesterolémia súvisiaca s farmakologickou liečbou sa pozorovala pri užívaní diuretik, β-blokátorov, estrogénov, progestagénov, kombinovaných perorálnych kontraceptív, imunosupresív a proteázových inhibitorov. *Funkcia pečene:* Počas prvých 12 mesiacov liečby sa odporúča sledovať hladinu transamináz. Liečba sa má prerušiť, ak sa hodnoty AST a ALT zvýšia na viac ako 3-násobok. Ak sa potvrdí hepatitída, liečba fenofibrátom sa má prerušiť. *Svalová toxicita:* pacienti s hypoalbuminémiou a renálnou insuficienciou majú vyšší výskyt myotoxicity. Pacienti s predispozičnými faktormi na myopatiu a/alebo rabdomyolýzu (vek nad 70 rokov, dedičná svalové poruchy, porucha funkcie obličiek, hypotyroidizmus a nadmerný príjem alkoholu) môžu mať zvýšené riziko vzniku rabdomyolýzy. U pacientov, ktorí majú difúzne bolesti svalov, myozitídu, svalové kŕče a slabosť a/alebo výrazné zvýšenie CPK (>5-násobok hornej hranice normy), treba mať podozrenie na svalovú toxicitu a liečbu fenofibrátmi zastaviť. Riziko svalovej toxicity môže byť zvýšené pri súbežnom podávaní s iným fibrátom alebo s inhibítorom HMG-CoA-reduktázy. *Renálna funkcia:* Liečba je kontraindikovaná pri závažnej poruche funkcie obličiek. Používať s opatrnosťou u pacientov s miernou až stredne závažnou renálnou insuficienciou. Dávka sa má upraviť u pacientov s eGFR 30-59 ml/min. Bolo hlásené reverzibilné zvýšenie hladín sérovej kreatinínu s tendenciou návratu k východiskovým hodnotám po ukončení liečby. Liečba sa má prerušiť v prípade zvýšenia hladiny kreatinínu o 50 % nad hranicu normálnych hodnôt. Odporúča sa kontrolovať hladinu kreatinínu počas prvých 3 mesiacov od začiatku liečby a potom v pravidelných intervaloch. *Pomocné látky:* Liek obsahuje laktózu, preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. Liek obsahuje sacharózu, preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Liek obsahuje zanedbateľné množstvo sodíka. **Interakcie:** Fenofibrát zvyšuje účinok perorálnych antikoagulancií. Na začiatku liečby sa odporúča znížiť dávku antikoagulancií a potom ju postupne upravovať podľa INR. Pri súbežnom užívaní fenofibrátu a cyklosporínu sa musia dôkladne sledovať obličkové funkcie a liečba fenofibrátom sa má ukončiť v prípade závažnej zmeny laboratorných parametrov. Pri súbežnom užívaní fibrátu a inhibítora HMG-CoA-reduktázy alebo iného fibrátu sa zvyšuje riziko závažnej svalovej toxicity. Počas súbežnej liečby s glitazónom sa odporúča monitorovať HDL-cholesterol pre prípad reverzibilnej paradoxnej redukcie HDL-cholesterolu a ukončiť liečbu, ak je hladina HDL-cholesterolu príliš nízka. 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. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Pre nedostatok údajov sa LIPANTHYL NT 145 mg môže užívať počas gravidity len po dôkladnom zvážení prínosu a rizika liečby. Počas dojčenia sa liek nemá podávať. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie nežiaduce účinky sú poruchy trávenia, žalúdočné alebo črevné poruchy. *Časť:* zvýšenie transamináz; zvýšená hladina homocysteínu v krvi. *Menej časté:* Bolesť hlavy, tromboembolizmus, pankreatitída, cholelitiáza, kožná hypersenzitíva, poruchy svalov (myalgia, myozitída, svalové kŕče a slabosť), sexuálna dysfunkcia, zvýšenie kreatinínu v krvi. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade; Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko. **Dátum revízie textu:** 01/2021. **Pred podaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku.**

Použitá literatúra: 1. SPC Lipanthyl NT, posledná revízia textu 1/2021. 2. MZSR, kategorizácia, https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202205/lieky/cast_A_zoznam_liekov_k_01_05_2022_xls

Viatris Slovensko, SKY PARK Offices, Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava



VIATRIS