

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНОФИБРАТ КАНОН

Регистрационный номер: ЛП-002740

Торговое наименование препарата: Фенофибрат Канон

Международное непатентованное наименование:

фенофибрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Действующее вещество: фенофибрат 145,00 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 137,00 мг, кремния диоксид коллоидный 10,00 мг, кроскармеллоза натрия 33,00 мг, маннитол 170,00 мг, магния стеарат 6,00 мг, повидон К-30 44,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 105,00 мг,

Оболочка: Опадрай П белый 20,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 9,38 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 4000) 4,72 мг, тальк 3,48 мг, титана диоксид 2,42 мг.

Описание: Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гиполипидемическое средство - фибрат.

Код АТХ: С10АВ05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активируя РАПП-альфа (альфа-рецепторы, активируемые пролифератором пероксисом), фенофибрат усиливает липолиз и выведение из плазмы крови атерогенных липопротеидов с высокой концентрацией триглицеридов путем активации липопротеинлипазы и уменьшения синтеза апопротеина СIII. Активация РАПП-альфа также приводит к усилению синтеза апопротеинов AI и AII.

Фенофибрат является производным фиброевой кислоты, способность которой изменять концентрацию липидов в организме человека опосредована активацией РАПП-альфа. Описанные выше эффекты фенофибрата на липопротеиды приводят к уменьшению концентрации фракции липопротеидов низкой (ЛПНП) и очень низкой плотности (ЛПОНП), к числу которых относится апопротеин В, и увеличению концентрации фракции липопротеидов высокой плотности (ЛПВП), к числу которых относятся апопротеины AI и AII.

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

В ходе клинических исследований было отмечено, что применение фенофибрата снижает концентрацию общего холестерина на 20-25 % и триглицеридов на 40-55 % при повышенной 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 В/Апо AI», являющихся маркерами атерогенного риска.

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

Во время лечения фенофибратом могут значительно уменьшиться и даже полностью исчезнуть внесосудистые отложения холестерина (сухожильные и туберозные скантомы). У пациентов с повышенной концентрацией фибриногена, получавших лечение фенофибратом, отмечено значительное снижение данного показателя так же, как и у пациентов с повышенной концентрацией липопротеидов. Другие маркеры воспаления такие как С-реактивный белок, также уменьшаются при лечении фенофибратом.

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 экспериментах на животных было показано, что фенофибрат снижает агрегацию тромбоцитов, вызванную аденозиндифосфатом, арахидоновой кислотой и эпинефрином.

Фармакокинетика

Исходный фенофибрат в плазме крови не обнаруживается. Основным плазменным метаболитом является фенофиброевая кислота.

Всасывание

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 2-4 часа после приема внутрь. При длительном применении концентрации препарата в плазме крови остается стабильной независимо от индивидуальных особенностей пациента.

Максимальная концентрация в плазме крови и общее действие фенофибрата не зависят от времени приема пищи. Поэтому Фенофибрат Канон можно принимать в любое время независимо от приема пищи.

Распределение

Фенофиброевая кислота прочно связывается с альбумином плазмы крови (более 99 %).

Период полувыведения

Период полувыведения фенофиброевой кислоты - около 20 часов.

Метаболизм и выведение

После приема внутрь фенофибрат быстро гидролизует эстеразами. В плазме крови обнаруживается только основной активный метаболит фенофибрата - фенофиброевая кислота. Фенофибрат не является субстратом для изофермента CYP3A4 и не принимает участия в микросомальном метаболизме.

Выводится главным образом почками в виде фенофиброевой кислоты и конъюгата глюкуроида. В течение 6 дней фенофибрат выводится практически полностью. Общий клиренс фенофиброевой кислоты, определяемый у пожилых пациентов, не изменяется. Препарат не кумулирует после однократного приема и при длительном применении.

При гемодиализе не выводится.

Показания к применению

Гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия изолированная или смешанная (дислипидемия тип Па, Пб, III, IV, V, по классификации Фредриксона) у пациентов, для которых диета или другие немедикаментозные лечебные мероприятия (например, снижение массы тела или увеличение физической активности) оказались неэффективными, особенно при наличии связанных с дислипидемией факторов риска, таких как артериальная гипертензия и курение.

Для лечения вторичной гиперлипопротеинемии препарат применяется в тех случаях, когда гиперлипопротеинемия сохраняется, несмотря на эффективное лечение основного заболевания (например, дислипидемия при сахарном диабете).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фенофибрату или другим компонентам лекарственного средства;
- тяжелые нарушения функции печени - класс С по шкале Чайлд-Пью (включая билиарный цирроз и персистирующее нарушение функции печени неясной этиологии);
- тяжелое и умеренное нарушение функции почек (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин для данной дозировки препарата);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наличие в анамнезе фотосенсибилизации или фототоксичности при лечении фибратами или кетопрофеном;
- заболевания желчного пузыря в анамнезе;
- период грудного вскармливания;
- хронический или острый панкреатит, за исключением случаев острого панкреатита, обусловленного выраженной гипертриглицеридемией.

С осторожностью

У пациентов с факторами, предрасполагающими к развитию миопатии и/или рабдомиолиза, включая возраст старше 70 лет, отягощенный анамнез по наследственным мышечным заболеваниям, гипотиреоз и злоупотребление алкоголем (см. раздел «Особые указания»); применение при беременности; при одновременном приеме пероральных антикоагулянтов, ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако исследования на животных продемонстрировали обратимое действие фенофибрата на фертильность.

Беременность

Отсутствуют достаточные данные о применении фенофибрата беременными. В экспериментах на животных тератогенный эффект фенофибрата не наблюдался. Эмбриотоксичность отмечалась при назначении в ходе доклинических испытаний доз, токсичных для материнского организма. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому применять препарат во время беременности можно только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску.

Период грудного вскармливания

Недостаточно информации об экскреции фенофибрата и/или его метаболитов в грудное молоко. Нельзя исключить риск для грудных детей. Не следует применять препарат во время грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Необходимо продолжать соблюдать гипохолестеринемическую диету, которой пациент придерживался до начала лечения препаратом Фенофибрат Канон.

Таблетки Фенофибрат Канон следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой. Таблетки Фенофибрат Канон можно принимать в любое время дня, независимо от времени приема пищи.

Взрослые

По одной таблетке препарата Фенофибрат Канон один раз в сутки.

Пациенты, принимающие по одной капсуле фенофибрата микронизированного 200 мг или по одной таблетке фенофибрата микронизированного 160 мг в сутки, могут перейти на прием 1 таблетки препарата Фенофибрат Канон 145 мг без дополнительной корректировки дозы.

Пожилые пациенты без почечной недостаточности

Рекомендуется принимать стандартную дозу для взрослых (1 таблетка в сутки).

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

Пациенты с нарушениями функции печени

В связи с недостаточным количеством накопленных данных по применению фенофибрата у пациентов с нарушениями функции печени не представляется возможным дать рекомендации по применению препарата у данной категории больных.

Пациенты с нарушениями функции почек

Пациентам с легкой хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина выше 60 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

Во время плацебо-контролируемых клинических исследований наблюдались следующие нежелательные эффекты, классифицируемые следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных):

Со стороны пищеварительной системы

Часто: признаки и симптомы расстройства желудочно-кишечного тракта (боль в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм).

Нечасто: панкреатит*.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности сывороточных трансаминаз.

Нечасто: холелитиаз.

Редко: гепатит.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто: поражения мышц (например, диффузная миалгия, миозит, спазм мышц и мышечная слабость).

Сосудистые нарушения

Нечасто: тромбоз эмболия (тромбоз эмболия легочной артерии и тромбоз глубоких вен нижних конечностей)*.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы

Редко: снижение гемоглобина и лейкоцитов.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Со стороны половых органов

Нечасто: эректильная дисфункция.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Нечасто: кожные реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница).

Редко: алопеция, реакции фоточувствительности.

Со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

Лабораторные показатели

Часто: повышение уровня гомоцистеина в крови**

Нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Редко: повышение концентрации азота мочевины в сыворотке крови.

* В клиническом исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получавших фенофибрат, было выявлено статистически достоверное увеличение случаев панкреатита и случаев тромбоз эмболии легочной артерии по сравнению с плацебо. В этом же исследовании было выявлено статистически недостоверное увеличение случаев тромбоза глубоких вен.

** Среднее увеличение уровня гомоцистеина в крови у пациентов, получавших фенофибрат, составило 6,5 мкмоль/л и имело обратимый эффект при прекращении лечения фенофибратом. Повышенный риск тромбоза глубоких вен может быть связан с увеличением уровня гомоцистеина. Однако, клиническая значимость вышеописанного явления не установлена.

В период постмаркетингового применения поступали спонтанные сообщения о ряде побочных эффектов. По имеющимся данным установить точную частоту этих эффектов невозможно, поэтому она классифицируется как «частота неизвестна».

Со стороны органов дыхания

Интерстициальное заболевание легких.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Рабдомиолиз.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Желтуха, осложнения холелитиаза (например, холецистит, холангит, желчная колика).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Тяжелые кожные реакции (например, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны нервной системы

Утомляемость.

Передозировка

Имеются только единичные сообщения о передозировке. В большинстве случаев о симптомах передозировки не сообщалось. Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку следует назначить симптоматическое и при необходимости поддерживающее лечение.

Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пероральные антикоагулянты

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 (международного нормализованного отношения).

Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) и другие фибраты

При приеме фенофибрата одновременно с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы или другими фибратами повышается риск серьезного токсического воздействия на мышечные волокна. Такую комбинированную терапию следует проводить с осторожностью и тщательно контролировать состояние пациентов на предмет наличия признаков токсического влияния на мышечную ткань.

Правастатин

Одновременное применение фенофибрата (в дозе, эквивалентной 145 мг фенофибрата) и правастатина (40 мг 1 раз в сутки) в течение 10 дней у 23 здоровых добровольцев сопровождалось снижением средней C_{max} правастатина на 36% (диапазон изменений: от снижения на 69% до увеличения на 321%), а также снижением средней величины АUC правастатина на 28% (диапазон изменений: от снижения на 54% до увеличения на 128%).

При одновременном применении с фенофибратом также отмечалось увеличение средней C_{max} основного метаболита правастатина (3-альфа-гидроксис-изо-правастатина) на 55% (диапазон изменений: от снижения на 32% до увеличения на 314%), а также увеличение средней величины АUC основного метаболита правастатина на 39% (диапазон изменений: от снижения на 24% до увеличения на 261%).

Симвастатин

В клиническом исследовании фенофибрат применялся в дозе, эквивалентной 145 мг фенофибрата, 1 раз в сутки в течение 10 дней. В день 10 к фенофибрату был добавлен симвастатин в дозе 40 мг. Средняя величина АUC основного активного метаболита симвастатина на фоне приема фенофибрата снижалась на 42% (диапазон изменений: от снижения на 77% до увеличения на 50%). Фенофибрат не влиял на среднюю величину C_{max} основного активного метаболита симвастатина (среднее изменение 0%; диапазон изменений: от снижения на 67% до увеличения на 92%). Средняя минимальная концентрация (C_{min}) фенофибровой кислоты после применения симвастатина увеличивалась на 14% (диапазон изменений: от снижения на 7% до увеличения на 48%), что свидетельствует об отсутствии влияния симвастатина в дозе 40 мг на концентрацию фенофибровой кислоты в плазме крови.

Аторвастатин

Одновременное применение фенофибрата (в дозе, эквивалентной 145 мг фенофибрата) и аторвастатина (20 мг 1 раз в сутки) в течение 10 дней у 22 здоровых добровольцев мужского пола сопровождалось снижением на 14% средней величины АUC аторвастатина (диапазон изменений: от снижения на 67% до увеличения на 44%). Средняя C_{max} аторвастатина не изменялась (диапазон изменений: от снижения на 60% до увеличения на 136%). При многократном совместном приеме фенофибрата и аторвастатина не выявлены значимые изменения средней величины АUC (снижение на 2,3%; диапазон изменений: от снижения на 39% до увеличения на 40 %) и C_{max} (снижение на 3,8%; снижения на 29% до увеличения на 42 %) фенофибровой кислоты.

Розувастатин

Одновременное применение фенофибрата (67 мг 3 раза в сутки) и розувастатина (10 мг 1 раз в сутки) в течение 7 дней не приводило к клинически значимому изменению концентрации обоих действующих веществ в плазме крови.

Эзетимиб

При одновременном применении с фенофибратом концентрация общего эзетимиба увеличивается примерно в 1,5 раз. Данное повышение расценивается как клинически незначимое.

Циклоспорин

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

Производные тиазолидиндиона (глитазоны)

При одновременном применении фенофибрата и глитазонов сообщалось о нескольких случаях обратимого парадоксального снижения концентрации холестерина ЛПВП. Поэтому при проведении одновременной терапии рекомендуется контроль концентрации холестерина ЛПВП, и в случае выраженного снижения концентрации холестерина ЛПВП средства отменить.

Изоферменты цитохрома P450

Исследования микросом из печени человека *in vitro* показали, что фенофибрат и фенофибровая кислота не являются ингибиторами следующих изоферментов цитохрома P450 (CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 или CYP1A2). В терапевтических концентрациях эти соединения являются слабыми ингибиторами изоферментов CYP2C19 и CYP2A6 и слабыми или умеренными ингибиторами CYP2C9. Пациенты, принимающие фенофибрат совместно с лекарственными средствами, метаболизируемыми изоферментами CYP2C19, CYP2A6 и особенно CYP2C9, с узким терапевтическим индексом, должны находиться под тщательным наблюдением и, при необходимости, рекомендуется корректировать дозы этих средств.

Секвестранты желчных кислот

Поскольку полимерные ионообменные смолы могут связываться с другими принимаемыми одновременно лекарственными средствами, следует принимать фенофибрат не менее чем за 1 час до или через 6 часов после приема секвестрантов желчных кислот, чтобы избежать нарушения всасывания.

Особые указания

Перед тем как приступить к лечению фенофибратом, 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.

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

Функция печени

При приеме фенофибрата и других средств, снижающих концентрации липидов, у некоторых пациентов описано повышение активности «печеночных» трансаминаз. В большинстве случаев такое повышение было временным, незначительным и бессимптомным. Рекомендуется контролировать активность трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ)) каждые 3 месяца в течение первых 12 месяцев и периодически в течение дальнейшего лечения. Пациенты, у которых на фоне лечения повысилась активность «печеночных» трансаминаз, требуют внимания, и в случае повышения активности АЛТ и АСТ более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы прием средства прекращают. При появлении симптомов гепатита (желтуха, кожный зуд) следует провести лабораторные исследования и, в случае подтверждения диагноза гепатит, отменить фенофибрат.

Панкреатит

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

Скелетные мышцы

При приеме фенофибрата и других лекарственных средств,

снижающих концентрацию липидов, описаны случаи токсического влияния на мышечную ткань, с или без почечной недостаточности, включая очень редкие случаи рабдомиолиза. Частота таких нарушений повышается в случае гипоальбуминемии и почечной недостаточности в анамнезе.

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 креатининфосфокиназы (КФК) (более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы). 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, гипотиреоз, злоупотребление алкоголем. Таким пациентам следует назначать средство только в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск развития рабдомиолиза.

При приеме фенофибрата одновременно с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы или другими фибратами повышается риск серьезного токсического воздействия на мышечные волокна, особенно если пациент до начала лечения имел заболевание мышц. В связи с этим, совместное назначение фенофибрата и статина допустимо только при наличии у пациента тяжелой смешанной дислипидемии и высокого сердечнососудистого риска, при отсутствии заболевания мышц в анамнезе и в условиях пристального контроля, направленного на выявление признаков развития токсического влияния на мышечную ткань.

Функция почек

При применении фенофибрата в качестве монотерапии или в сочетании со статинами, у некоторых пациентов было отмечено обратимое повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. В клинических исследованиях повышение креатинина более чем на 30 мкмоль/л от исходного значения было выявлено у 10% пациентов, получавших комбинированную терапию фенофибратом и симвастатином и у 4,4% пациентов, получавших монотерапию симвастатином. У 0,3% пациентов на фоне комбинированной терапии отмечалось клинически значимое повышение концентрации креатинина в сыворотке крови (более 200 мкмоль/л).

Повышение концентрации креатинина, обычно оставалось стабильным с течением времени без признаков дальнейшего увеличения концентрации креатинина в сыворотке крови при длительной терапии и с тенденцией к возврату концентрации креатинина к исходным значениям после отмены лечения. Клиническое значение данных изменений не установлено.

Рекомендуется определять концентрацию креатинина в первые три месяца терапии и периодически в течение дальнейшего лечения. Особенно тщательный контроль функции почек необходимо осуществлять у пациентов с риском развития почечной недостаточности, а именно у лиц пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом. В случае повышения концентрации креатинина более чем на 50 % относительно верхней границы нормы прием препарата следует прекратить.

Венозная тромбоземболия

В клиническом исследовании отмечена более высокая частота тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА) и тромбоза глубоких вен (ТГВ) в группе фенофибрата по сравнению с группой плацебо. Доля пациентов с ТГВ составляла 1,3% (67/4895) в группе фенофибрата и 0,97% (48/4900) в группе плацебо ($p = 0,074$). ТЭЛА отмечалась у 53 (1,0%) пациентов в группе фенофибрата и у 32 (0,7%) пациентов в группе плацебо ($p = 0,022$).

Парадоксальное снижение содержания холестерина ЛПВП

При клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении описаны случаи выраженного снижения содержания холестерина ЛПВП (менее 2 мг/дл [0,052 ммоль/л]) после начала терапии фибратами у пациентов с сахарным диабетом и без диабета. Снижение содержания холестерина ЛПВП сопровождалось уменьшением содержания аполипопротеина А1. Такое снижение обычно развивалось в период от 2 недель до 1 года после начала применения фибратов. Содержание холестерина ЛПВП оставалось низким до тех пор, пока продолжалась терапия фибратами. После прекращения терапии фибратами отмечался быстрый и устойчивый ответ (повышение содержания холестерина ЛПВП).

Клиническое значение такого снижения содержания холестерина ЛПВП не установлено. Рекомендуется контролировать содержания холестерина ЛПВП в течение первых нескольких месяцев после начала терапии фибратами. При выраженном снижении содержания холестерина ЛПВП следует отменить препарат и продолжить контроль содержания холестерина ЛПВП до его возвращения к исходным значениям. Повторно назначать фибраты таким пациентам не следует.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Препарат Фенофибрат Канон не влияет или влияет в минимальной степени на способность к вождению транспортного средства и управлению механизмами (риск развития головокружения).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 145 мг.

По 7, 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ, или пленки ПВХ/ПХТФЭ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 12, 14 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 2, 6, 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа)

или на сайте www.canonpharma.ru

в разделе «Политика в области качества» -

«Безопасность препаратов».