

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Lipofene 100 mg capsule

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una capsula contiene: Fenofibrato 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Capsule.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Lipofene è indicato in aggiunta alla dieta e ad un altri trattamenti non farmacologici (per es. esercizio fisico, riduzione del peso) per:

- trattamento dell'ipertrigliceridemia grave con o senza bassi livelli di colesterolo HDL.
- Iperlipidemia mista, quando una statina è controindicata o non tollerata.
- Iperlipidemia mista nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare, in aggiunta a una statina, quando i livelli di trigliceridi e di colesterolo HDL non sono adeguatamente controllati.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### **Adulti**

La dose raccomandata è di 100 mg tre volte al giorno ai pasti principali. La dose massima per le forme più gravi è di 500 mg al giorno.

##### **Anziani**

Non è generalmente necessaria una riduzione del dosaggio purché non vi sia una ridotta funzionalità renale.

##### **Bambini**

Non vi è una sufficiente informazione circa il dosaggio nei bambini.

La risposta al trattamento è generalmente rapida e si manifesta entro alcune settimane. In caso di risposta inadeguata dopo 3 mesi di trattamento, il trattamento con Lipofene deve essere sospeso.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Insufficienza epatica o renale. Gravidanza e allattamento.

#### **4.4 Avvertenze Speciali e opportune precauzioni d'impiego**

Qualsiasi trattamento farmacologico deve essere preceduto da opportune modifiche dietetiche e dello stile di vita. Usare cautela nel trattamento di soggetti con alterata funzione renale, poiché in questi casi è più elevato il rischio di miopatia. Da usare con cautela nei pazienti con un'anamnesi di epatopatia, calcolosi biliare o di ulcera peptica poiché quest'ultima potrebbe riattivarsi.

La combinazione di un fibrato con una statina aumenta il rischio di tossicità muscolare grave, in particolare rabdomiolisi.

Durante il trattamento devono essere effettuate periodiche determinazioni delle transaminasi ed altre prove di funzionalità epatica e della conta ematica. E' consigliabile sospendere il trattamento se si riscontrano anomalie della funzione epatica. Analogamente il trattamento va sospeso se si sospetta miotossicità o se la concentrazione di creatinina chinasi aumenta in modo significativo.

Il prodotto contiene sodio bisolfito; tale sostanza raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Il medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio/lattosio non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Le seguenti associazioni richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio:

- farmaci ipolipemizzanti e statine: vi è un aumento del rischio di miopatia (vedere 4.4).
- ciclosporina: l'uso di fenofibrato aumenta il rischio di nefrotossicità.
- anticoagulanti: aumento dell'effetto anticoagulante. La dose di questi ultimi dovrà essere inizialmente dimezzata ed aggiustata successivamente basandosi sul tempo di protrombina fino a che quest'ultimo risulti stabilizzato.
- antidiabetici: i fibrati possono avere un effetto additivo per cui è necessario inizialmente una riduzione della dose di ipoglicemizzante orale o di insulina.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

A causa delle evidenze precliniche il farmaco è controindicato in gravidanza.

Non vi sono informazioni circa il passaggio del fenofibrato nel latte materno, per cui l'uso è da evitare in corso di allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dal momento che il farmaco può occasionalmente provocare vertigini e sonnolenza, i pazienti devono essere informati che occorre una certa cautela nel fare uso di macchinari incluso la guida di veicoli.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati si manifestano nel 2-4% dei casi e sono generalmente lievi e transitori e non interferiscono con il trattamento.

- Disturbi del sangue e del sistema linfatico  
leucopenia, eosinofilia, anemia, agranulocitosi
- Disturbi del sistema nervoso  
vertigini, cefalea, astenia, sonnolenza  
Rari: astenia sessuale
- Disturbi cardiaci  
aritmie
- Disturbi gastrointestinali  
nausea, vomito, diarrea, dispepsia, flatulenze, dolori addominali
- Disturbi epato-biliari  
Aumento delle transaminasi, epatite, calcoli biliari
- Disturbi cutanei e sottocutanei  
eruzioni cutanee, reazioni orticarioidi, prurito, reazioni di fotosensibilità
- Disturbi muscolo-scheletrici, connettivali ed ossei  
crampi, mialgie, artralgie, miosite  
Rari: rabdomiolisi
- Disturbi renali ed urinari  
disuria, oliguria, ematuria, proteinuria
- Disturbi generali  
Altri: polifagia con aumento di peso
- Indagini diagnostiche  
aumento della creatininemia, azotemia, creatinina chinasi

Casi isolati di pancreatite e pneumopatia interstiziale.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio acuto. Non sono noti antidoti specifici e il trattamento deve essere sintomatico.

---

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Sostanze ipolipemizzanti. Fibrati.

Codice ATC: C10AB05

#### Meccanismo d'azione

Il principio attivo della specialità medicinale, il fenofibrato, è una molecola ipolipemizzante in grado di ridurre il livello di trigliceridi sierici, colesterolo LDL e di aumentare il colesterolo HDL.

L'attività ipolipemizzante del fenofibrato alle dosi usuali, nell'uomo, può determinare la riduzione del 40-50% della trigliceridemia e del 20-25% della colesterolemia.

#### Efficacia e sicurezza clinica

Esistono evidenze del fatto che il trattamento con i fibrati può ridurre gli eventi legati a patologie coronariche, ma non è stato dimostrato che i fibrati riducano la mortalità per tutte le cause nella prevenzione primaria o secondaria della malattia cardiovascolare.

Lo studio clinico Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) sui lipidi era uno studio randomizzato, controllato verso placebo, condotto su 5518 pazienti con diabete mellito di tipo 2, trattati con fenofibrato in aggiunta a simvastatina. La terapia con fenofibrato più simvastatina non ha dimostrato differenze significative rispetto alla ionoterapia con simvastatina, nell'esito primario composto di infarto miocardico non fatale, ictus non fatale e morte cardiovascolare (rapporto di rischio [HR] 0,92, IC al 95% 0,79-1,08,  $p = 0,32$ ; riduzione del rischio assoluto: 0,74%). Nel sottogruppo prespecificato di pazienti con dislipidemia, definiti come i pazienti nel terzile più basso dell'HDL-C ( $\leq 34$  mg/dl o 0,88 mmol/l) e nel terzile più alto dei TG ( $\geq 204$  mg/dl o 2,3 mmol/l) al basale, la terapia con fenofibrato più simvastatina ha dimostrato una riduzione relativa del 31%, rispetto alla ionoterapia con simvastatina, per l'esito primario composto (rapporto di rischio [HR] 0,69, IC al 95% 0,49-0,97,  $p = 0,03$ ; riduzione del rischio assoluto: 4,95%). L'analisi di un altro sottogruppo prespecificato ha identificato un'interazione trattamento-per-genere statisticamente significativa ( $p = 0,01$ ), indicando un possibile beneficio di trattamento della terapia in associazione negli uomini ( $p=0,037$ ), ma un rischio potenzialmente più elevato per l'esito primario nelle donne sottoposte alla terapia in associazione, rispetto alla ionoterapia con simvastatina ( $p=0,069$ ). Ciò non è stato osservato nel sottogruppo di pazienti con dislipidemia, ma non vi è stata inoltre una chiara evidenza di beneficio nelle donne con dislipidemia trattate con fenofibrato più simvastatina, e non si è potuto escludere un possibile effetto dannoso in questo sottogruppo.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

#### Assorbimento e distribuzione

Il fenofibrato è un pro-farmaco che viene rapidamente metabolizzato nel suo metabolita attivo, l'acido fenofibrato. Il picco plasmatico compare poco dopo la 4° ora. L'emivita è circa di 20 ore. Il farmaco non si accumula dopo somministrazioni ripetute ma l'emivita è prolungata nei pazienti con insufficienza renale.

#### Metabolismo ed eliminazione

L'eliminazione del farmaco avviene in forma del metabolita attivo o del suo corrispondente estere glucuronide. Oltre l'80% della dose assunta viene escreta per via urinaria nelle prime 24 ore.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della ampia esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, magnesio stearato. Componenti della capsula: titanio biossido (E171), sodio bisolfito, gelatina.

### 6.2 Incompatibilità

Non sono state segnalate incompatibilità con altri farmaci.

### 6.3 Periodo di validità

36 mesi.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura non superiore a 25° C

---

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 50 capsule in blister di PVC/PVDC termosaldato con foglio di alluminio/PVDC.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TEOFARMA S.r.l.

via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 024157036.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Marzo 1980 / Giugno 2010.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2011

---