

GROFIBRAT S, 160mg, 215mg (Fenofibratum) Skład jakościowy i ilościowy: Grofibrat S, 160 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 160 mg fenofibratu mikronizowanego. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletkowa zawiera 222,44 mg laktozy jednowodnej. Grofibrat S, 215 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 215 mg fenofibratu mikronizowanego. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletkowa zawiera 298,91 mg laktozy jednowodnej. **Postać farmaceutyczna:** Grofibrat S, 160 mg: Tabletkowa powlekana. Owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy żółtej o długości około 15 mm i szerokości 9 mm, z napisem „160” wytłoczonym na jednej stronie. Grofibrat S, 215 mg: Tabletkowa powlekana. Owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy pomarańczowej o długości około 17 mm i szerokości około 9 mm, z napisem „215” wytłoczonym na jednej stronie. **Opakowanie:** 30, 60 i 90 tabletek powlekanych. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Grofibrat S jest wskazany do stosowania jako dodatek do diety oraz innych terapii niefarmakologicznych (np. ćwiczenia fizyczne, utrata masy ciała) w następujących przypadkach: leczenie ciężkiej hipertrójglicydemii z niskim stężeniem cholesterolu o wysokiej gęstości (HDL) lub bez. Mieszana hiperlipidemia, jeżeli stosowanie statyn jest przeciwwskazane lub nie są one tolerowane. Mieszana hiperlipidemia u pacjentów, należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia chorób sercowo naczyniowych, jako dodatek do leczenia statynami, jeżeli stężenie trójglicerydów oraz cholesterolu o wysokiej gęstości (HDL) nie są w wystarczającym stopniu kontrolowane - dodatkowo dla dawki Grofibrat S 160 mg. **Dawkowanie i sposób podawania:** Odpowiedź na leczenie należy kontrolować poprzez oznaczanie stężeń lipidów w surowicy. Jeśli odpowiednia odpowiedź nie zostanie uzyskana po kilku miesiącach (np. 3 miesiące), należy rozważyć leczenie uzupełniające lub zmianę leczenia. **Grofibrat 160 mg: Dorośli:** Zalecana dawka to 1 tabletkowa powlekana 160 mg na dobę. Pacjenci, którzy obecnie stosują kapsułki zawierające 200 mg fenofibratu (1 kapsułkę na dobę), mogą zacząć przyjmować 1 tabletkę Grofibrat S 160 mg na dobę bez uzupełniania dawki. **Grofibrat 215 mg: Dorośli:** Zalecana dawka początkowa to 1 tabletkowa leku Grofibrat S, 160 mg na dobę. Dawka może zostać zwiększona do 215 mg na dobę, tzn. do 1 tabletki Grofibrat S, 215 mg. U pacjentów obecnie leczonych jedną kapsułką zawierającą 267 mg fenofibratu (Grofibrat M) można ją zamienić na jedną tabletkę Grofibrat S 215 mg bez uzupełniania dawki. Szczególne populacje: **Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat):** Nie jest konieczne dostosowywanie dawki. Zaleca się stosowanie standardowej dawki z wyjątkiem osób z zaburzoną czynnością nerek, z szacunkowym współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (ang. *estimated glomerular filtration rate*, eGFR) <60 ml/min/1,73 m² (patrz *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*). **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** Fenofibratu nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, u których eGFR wynosi <30 ml/min/1,73 m². Jeśli eGFR wynosi od 30 do 59 ml/min/1,73 m², dawka fenofibratu nie powinna przekraczać 100 mg standardowego fenofibratu lub 67 mg zmikronizowanego fenofibratu podanego jeden raz na dobę. Jeśli w trakcie leczenia eGFR będzie się stale zmniejszał i spadnie do <30 ml/min/1,73 m², należy zaprzestać leczenia fenofibratem. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby Grofibrat S nie jest zalecany ze względu na brak danych klinicznych dotyczących tej grupy. **Dzieci i młodzież:** Bezpieczeństwo i skuteczność fenofibratu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych. Dlatego nie zaleca się stosowania fenofibratu u chorych w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania: Tabletkę należy połączyć w całości w trakcie posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niewydolność wątroby (w tym żółciowa marskość wątroby oraz niewyjaśnione przedłużające się zaburzenia czynności wątroby). Znana choroba pęcherzyka żółciowego. Ciężka niewydolność nerek (<30 ml/min/1,73 m²). Przewlekłe lub ostre zapalenie trzustki z wyłączeniem ostrego zapalenia trzustki

spowodowanego ciężką hipertrójglicerydemią. Uczulenie na światło lub reakcje fototoksyczne podczas stosowania fibratów lub ketoprofenu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Wtórne przyczyny hiperlipidemia: Wtórne przyczyny hiperlipidemii, takie jak: niekontrolowana cukrzyca typu 2., niedoczynność tarczycy, zespół nerczycowy, dysproteinemia, choroby wątroby z zastojem żółci, leczenie farmakologiczne, alkoholizm, powinny być odpowiednio leczone przed rozpoczęciem terapii fenofibratem. U pacjentek z hiperlipidemią przyjmujących estrogeny lub środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny należy sprawdzić, czy hiperlipidemia jest pierwotna czy wtórna (możliwe zwiększenie stężenia lipidów spowodowane estrogenami podawanymi doustnie). Czynność wątroby: Jak w przypadku innych środków zmniejszających stężenie lipidów możliwe jest zwiększenie aktywności aminotransferaz u niektórych pacjentów. W większości przypadków jest ono przemijające, niewielkie i bezobjawowe (Grofibrat 160 mg). Obserwowano zwiększenie aktywności aminotransferaz u niektórych pacjentów (Grofibrat 215 mg). Przez pierwsze 12 miesięcy podawania leku zaleca się monitorowanie aktywności aminotransferaz co 3 miesiące, następnie okresowo. Należy zwrócić uwagę na pacjentów, u których aktywność aminotransferaz zwiększyła się i odstawić lek, jeżeli aktywność AspAT (SGOT) i AlAT (SGPT) zwiększy się powyżej wartości 3-krotności górnego limitu wartości uznanych za prawidłowe. Jeśli pojawią się symptomy wskazujące na zapalenie wątroby (np. żółtaczkę, świąd) i rozpoznanie zostanie potwierdzone przez testy laboratoryjne, leczenie fenofibratem należy przerwać. Zapalenie trzustki: Zgłaszano przypadki zapalenia trzustki u pacjentów przyjmujących fenofibrat. Wystąpienie zapalenia trzustki może być wynikiem braku skutecznego leczenia u pacjentów z ciężką hipertrójglicerydemią, bezpośredniego wpływu leku lub może być spowodowane wtórnie przez tworzenie się kamieni w drogach żółciowych lub złożeń zatykających przewód żółciowy wspólny. Mięśnie: Po podaniu fibratów i innych leków zmniejszających stężenie lipidów donoszono o działaniu toksycznym na mięśnie, w tym o rzadkich przypadkach rhabdomyolizy z uszkodzeniem nerek lub bez ich uszkodzenia. Częstość wystąpienia tych zaburzeń zwiększa się u pacjentów z hipoalbuminemią i współistniejącą niewydolnością nerek. U pacjentów, u których istnieją czynniki predestynujące do miopatii i (lub) rozpadu mięśni prążkowanych, w tym: wiek powyżej 70 lat, osobnicza lub rodzinna skłonność do chorób mięśni, zaburzenia czynności nerek, niedoczynność tarczycy i spożywanie dużych ilości alkoholu, możliwość wystąpienia rozpadu mięśni prążkowanych jest większa. Należy bardzo dokładnie ocenić stosunek ryzyka i korzyści leczenia u tych pacjentów przed rozpoczęciem leczenia. Działanie toksyczne na mięśnie należy podejrzewać u pacjentów odczuwających rozlane bóle mięśniowe, u których występuje zapalenie, kurcze, osłabienie mięśni i (lub) znaczne zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej (stężenie CK 5 przekraczające wartość 5-krotności górnej granicy normy). W takim przypadku należy przerwać leczenie fenofibratem. Ryzyko działania toksycznego na mięśnie może się zwiększyć, jeśli lek jest stosowany z innym fibratem lub inhibitorem reduktazy HMG-CoA, zwłaszcza jeśli poprzednio występowały choroby mięśni. W związku z tym leczenie skojarzone fenofibratem i inhibitorem reduktazy HMG-CoA lub innym fibratem należy stosować wyłącznie u pacjentów z ciężką mieszaną dyslipidemią i dużym ryzykiem choroby sercowo-naczyniowej, u których nie występowały wcześniej choroby mięśni i u pacjentów tych należy monitorować działanie toksyczne na mięśnie. Czynność nerek: Produkt leczniczy Grofibrat S jest przeciwwskazany w ciężkiej niewydolności nerek. Produkt leczniczy Grofibrat S należy stosować z ostrożnością pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek. Dawkę należy dostosować u pacjentów z eGFR od 30 do 59 ml/min/1,73m². U pacjentów przyjmujących fenofibrat w monoterapii lub w skojarzeniu ze statynami zgłaszano przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi. Zwiększenia stężenia kreatyniny w surowicy pozostawały na ogół stabilne w miarę upływu czasu, bez oznak ciągłego zwiększania

stężenia kreatyniny w surowicy podczas długoterminowej terapii i wykazywały tendencję do powrotu do wartości początkowych po przerwaniu leczenia. W trakcie badań klinicznych u 10% pacjentów wystąpiło zwiększenie stężenia kreatyniny w porównaniu z wartościami początkowymi o ponad 30 $\mu\text{mol/l}$ podczas skojarzonego podawania fenofibratu i symwastatyny w porównaniu z 4,4% w przypadku monoterapii statyną. U 0,3% pacjentów leczonych skojarzeniem fenofibratu z symwastatyną wystąpiło klinicznie istotne zwiększenie stężenia kreatyniny do wartości $>200 \mu\text{mol/l}$. Leczenie należy przerwać, jeśli stężenie kreatyniny wzrośnie do poziomu 50% powyżej górnej granicy normy. Zaleca się oznaczanie stężenia kreatyniny przez pierwsze 3 miesiące po rozpoczęciu leczenia, a następnie okresowo. Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego Grofibrat S: Produkt leczniczy Grofibrat S zawiera laktozę. Produkt leczniczy ten nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy Grofibrat S zawiera sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Ciąża:** Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania fenofibratu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Działanie embriotoksyczne wystąpiło po dawkach równoważnych z dawką toksyczną dla matki. Potencjalne ryzyko stosowania u ludzi jest nieznane. Dlatego też u kobiet w ciąży Grofibrat S, należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka (Grofibrat S 160mg). Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania fenofibratu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały działanie embriotoksyczne po dawkach równoważnych z dawką toksyczną dla matki. Potencjalne ryzyko stosowania u ludzi jest nieznane. Dlatego też u kobiet w ciąży Grofibrat S, należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka (Grofibrat S 215mg). **Karmienie piersią:** Brak danych o przenikaniu fenofibratu i (lub) jego metabolitów do mleka matki. Wpływ na noworodka i (lub) niemowlę karmione piersią nie może być wykluczony. W związku z tym nie należy stosować fenofibratu u kobiet karmiących piersią. Płodność: Obserwowano u zwierząt odwracalny wpływ na płodność. Brak danych klinicznych dotyczących wpływu na płodność w trakcie stosowania produktu leczniczego Grofibrat S. **Działania niepożądane:** Do najczęściej raportowanych działań niepożądanych przy stosowaniu fenofibratu należą zaburzenia trawienne, żołądkowe lub jelitowe. Częste $\geq 1/100$, $< 1/10$: objawy przedmiotowe i podmiotowe ze strony żołądka i jelit (ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka i wzdęcia), zwiększenie aktywności aminotransferaz, Zwiększenie stężenia homocysteiny we krwi (W badaniu FIELD średnie zwiększenie stężenia homocysteiny we krwi u pacjentów leczonych fenofibratem wynosiło 6,5 $\mu\text{mol/l}$ i było przemijające po przerwaniu leczenia fenofibratem. Zwiększenie ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych może być związane ze zwiększeniem stężenia homocysteiny. Znaczenie kliniczne tego zjawiska nie jest wyjaśnione.) Niezbyt częste $\geq 1/1000$, $< 1/100$: ból głowy, choroba zakrzepowo-zatorowa (zatorowość płucna, zakrzepica żył głębokich, zapalenie trzustki, kamica żółciowa, nadwrażliwość skóry (np. wysypka, świąd, pokrzywka), zaburzenia mięśni (np. mialgie, zapalenie mięśni, skurcze i osłabienie mięśni), zaburzenia funkcji seksualnych, potencji, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi. Rzadkie $\geq 1/10000$, $< 1/1000$: zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby białych krwinek, nadwrażliwość, zapalenie wątroby, łysienie, nadwrażliwość na światło, zwiększenie stężenia mocznika we krwi; Do działań niepożądanych, zgłaszanych w trakcie badań klinicznych, dodatkowo zgłoszono spontanicznie po wprowadzeniu produktu leczniczego Grofibrat S do obrotu następujące działania niepożądane. Nie można było określić precyzyjnie częstości występowania tych działań niepożądanych i zostały zakwalifikowane jako „częstość nieznana”: śródmiąższowa choroba płuc, rabdomioliza, żółtaczką, powikłania kamicy żółciowej (np. zapalenie pęcherzyka żółciowego,

zapalenie dróg żółciowych, kolka żółciowa), ciężkie reakcje skórne (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka), zmęczenie. **Numer Pozwolenia URPLW MiPB:** Grofibrat S, 160 mg - nr 22320; Grofibrat S, 215 mg - nr 22321 **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp **Cena urzędowa detaliczna:** Grofibrat S, 160 mg x 30 tabl. – 19,34 PLN, Grofibrat S 160 mg x 60 tabl. – 36,74 PLN, Grofibrat S 160 mg x 90 tabl. - 53,17 PLN, Grofibrat S, 215 mg x 30 tabl. – 25,36 PLN, Grofibrat S 215 mg x 60 tabl. - 48,40 PLN, Grofibrat S 215 mg x 90 tabl. – 70,05 PLN. **Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** Grofibrat S, 160 mg x 30 tabl. – 5,44 PLN, Grofibrat S 160 mg x 60 tabl. – 9,92 PLN, Grofibrat S 160 mg x 90 tabl. – 14,35 PLN, Grofibrat S, 215 mg x 30 tabl. – 6,85 PLN, Grofibrat S 215 mg x 60 tabl. – 13,07 PLN, Grofibrat S 215 mg x 90 tabl. – 18,92 PLN. **Podmiot odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki. **Adres do korespondencji:** Gedeon Richter Polska Sp. z o. o., ul. Franciszka Klimczaka 1, 02 - 797 Warszawa, tel. +48-22-593-93-00, fax: +48-22-858-23-90. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w Dziale Medycznym:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, tel.: +48-22-755-96-25; fax: +48-22-755-96-24; **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** +48-22-755-96-48; **Adres e-mail:** lekalert@grodzisk.rgnet.org **Data aktualizacji ChPL:** 2024_07_10.