

SmPC

4.2 Dávkování a způsob podání

(...)

Starší pacienti (≥ 65 let)

Žádná úprava dávky není nutná. Doporučuje se obvyklá dávka, s výjimkou snížené funkce ledvin s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) <60 ml/min/1,73 m² (viz Pacienti s poruchou funkce ledvin).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Fenofibrát se nesmí užívat, pokud je přítomna těžká porucha funkce ledvin, definovaná jako eGFR <30 ml/min/1,73 m².

Pokud se eGFR pohybuje mezi 30 a 59 ml/min/1,73 m², dávka nesmí překročit 100 mg standardního nebo 67 mg mikronizovaného fenofibrátu jednou denně.

Pokud se v průběhu sledování eGFR trvale sníží na <30 ml/min/1,73 m², musí být podávání fenofibrátu ukončeno.

4.3 Kontraindikace

(...)

Těžká renální insuficience (odhadovaná glomerulární filtrace <30 ml/min/1,73 m²)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

(...)

Funkce ledvin

[Název přípravku] je kontraindikován u těžké poruchy funkce ledvin (viz bod 4.3).

[Název přípravku] má být používán s opatrností u pacientů s mírnou až středně těžkou renální insuficiencí. Dávka má být upravena u pacientů s odhadovanou glomerulární filtrací 30 až 59 ml/min/1,73 m² (viz bod 4.2).

U pacientů léčených fenofibrátem v monoterapii nebo fenofibrátem podávaným současně se statiny byla hlášena reverzibilní zvýšení sérového kreatininu. Zvýšení sérového kreatininu byla obecně stabilní v čase, bez známek pokračujícího vzestupu sérového kreatininu při dlouhodobé léčbě, a měla tendenci k návratu do výchozí hodnoty po ukončení léčby.

V průběhu klinických studií došlo u 10 % pacientů užívajících fenofibrát současně se simvastatinem ke zvýšení kreatininu o více než 30 μ mol/l oproti výchozí hodnotě ve srovnání se 4,4 % pacientů užívajících pouze statiny. 0,3 % pacientů užívajících kombinovanou léčbu mělo klinicky významné zvýšení hladin kreatininu > 200 μ mol/l.

Léčba má být přerušena, pokud hladina kreatininu přesáhne o 50 % horní hranici normálního rozmezí. Doporučuje se, aby byla hladina kreatininu měřena v průběhu prvních 3 měsíců po zahájení léčby a poté v pravidelných intervalech.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat <fenofibrát>

Neužívejte <fenofibrát>:

(...)

- pokud máte závažné problémy s ledvinami

(...)

Upozornění a opatření

Před užitím <fenofibrátu> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

(...)

- máte onemocnění ledvin

(...)

3. Jak se <fenofibrát> užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám určí vhodnou sílu přípravku v závislosti na Vašem stavu, současné léčbě a výši Vašeho rizika.

(...)