Инструкция по применению
Трайкор Таблетки 145 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фенофибрат
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 145 мг
Срок годности: 36

Описание

Препарат Трайкор® содержит действующее вещество фенофибрат и принадлежит к группе препаратов, применяемых для лечения повышенного уровня в крови холестерина (гиперхолестеринемии) и триглицеридов (гипертриглицеридемии).

Действующее вещество

Фенофибрат

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Трайкор® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:• Гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия изолированная или смешанная (дислипидемия тип IIa, IIb, 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 принимается в тех случаях, когда гиперлипопротеинемия сохраняется, несмотря на эффективное лечение основного заболевания (например, дислипидемия при сахарном диабете).

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.При лечении препаратом Трайкор® Вам следует продолжить соблюдать диету с низким содержанием холестерина, которую рекомендовал Вам врач.Рекомендуемая дозаРекомендуемая доза для взрослых от 18 лет составляет – по 145 мг (1 таблетка) препарата Трайкор® 1 раз в сутки.Пациенты, принимающие по 1 капсуле фенофибрата микронизированного 200 мг или по 1 таблетке фенофибрата микронизированного 160 мг в сутки, могут перейти на прием 1 таблетки препарата Трайкор® 145 мг без дополнительной корректировки дозы.Сообщите врачу, если у Вас нарушена функция почек, поскольку в подобных случаях врач должен подобрать Вам наиболее подходящий режим дозирования препарата с учетом показателя, называемого расчетной скоростью клубочковой фильтрации (см. также «Особые указания и меры предосторожности» в разделе 2 листка-вкладыша).Путь и (или) способ введенияВнутрь.Проглатывайте таблетки целиком, не разжевывая, запивая водой.Препарат Трайкор® можно принимать в любое время дня, независимо от времени приема пищи.Продолжительность терапииПродолжительность лечения определяется лечащим врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.Важно окончить курс лечения, даже если Вы чувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат Трайкор® слишком рано, то Ваше заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться.

Противопоказания

Не принимайте препарат Трайкор®:• если у Вас аллергия на фенофибрат, соевые бобы, арахис или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);• если у Вас тяжелые нарушения функции печени – класс С по шкале Чайлд-Пью (включая билиарный цирроз и персистирующее нарушение функции печени неясной этиологии);• если у Вас тяжелое и умеренное нарушение функции почек (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин для данной дозировки препарата);• если у Вас ранее были повышенная чувствительность к ультрафиолетовым лучам (фотосенсибилизация) или поражения кожи после воздействия ультрафиолетовых лучей (фототоксичность) при лечении фибратами или кетопрофеном;• если у Вас есть или ранее были заболевания желчного пузыря;• если Вы кормите грудью;• если у Вас воспаление поджелудочной железы (хронический или острый панкреатит), за исключением случаев острого панкреатита, обусловленного выраженным повышением уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемией). Если Вы сомневаетесь в чем-либо, то проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Трайкор®.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.Беременность Не применяйте препарат Трайкор® во время беременности без предварительной консультации с врачом. Принимать препарат во время беременности можно только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску.Грудное вскармливаниеНедостаточно информации о выделении фенофибрата и/или его метаболитов в грудное молоко. Нельзя исключить риск для грудных детей. Не применяйте препарат во время грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Прекратите прием препарата Трайкор® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из признаков перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):• боль, покраснение и отек в ноге (тромбоз глубоких вен нижних конечностей);• боль в груди, одышка, учащенное неглубокое дыхание, паника, внезапный сильный сухой кашель (тромбоэмболия легочной артерии);• кожная сыпь, кожный зуд, крапивница (кожные реакции гиперчувствительности). Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): • отек лица, губ, языка или горла, резкое снижение давления, обморок, одышка, затруднения при дыхании, хрипы, сильная потливость (реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции);Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):• тяжелые кожные реакции, проявляющиеся кожной сыпью, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органов, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию. Сыпь может сопровождаться лихорадкой и ознобом, болью в мышцах и общим плохим самочувствием (многоформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);• разрушение мышечной ткани, проявляющееся болью и отеком мышцы, слабостью, окрашиванием мочи в красно-коричневый цвет (рабдомиолиз).Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Трайкор®Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):• повышение уровня гомоцистеина в крови.Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):• признаки и симптомы расстройства желудочно-кишечного тракта (боль в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм);• повышение активности сывороточных трансаминаз.Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):• головная боль;• воспаление поджелудочной железы (панкреатит);• желчнокаменная болезнь (холелитиаз);• поражения мышц, например, боль в мышцах (диффузная миалгия), воспаление мышц (миозит), судороги и мышечная слабость;• эректильная дисфункция;• повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):• снижение гемоглобина (в анализе крови);• снижение лейкоцитов (в анализе крови);• воспаление печени (гепатит);• выпадение волос (алопеция);• патологическая чрезмерная реакция кожи на солнечное излучение (реакции фоточувствительности);• повышение концентрации азота мочевины в сыворотке крови.Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):• утомляемость;• поражение легких (интерстициальное заболевание легких);• желтуха; • осложнения желчнокаменной болезни (холелитиаза), например, воспаление желчного пузыря (холецистит), воспалением желчных протоков (холангит), желчная колика.

Передозировка

Если Вы считаете, что приняли препарата Трайкор® больше, чем следовало, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.Это особенно важно, если Вы принимаете:• препараты, которые предотвращают образование и рост тромбов (пероральные антикоагулянты);• циклоспорин (применяется после пересадки органов и при некоторых заболеваниях иммунитета);• другие препараты, применяемые для контроля уровня холестерина в крови и лечения атеросклероза (другие фибраты, правастатин, симвастатин, аторвастатин, розувастатин, эзетиниб, секвестранты желчных кислот, такие как холестирамин);• препараты, применяемые при недостаточности половых гормонов у женщин (эстрогены);• препараты, применяемые для лечения сахарного диабета (производные тиазолидиндиона – глитазоны).Если Вы не уверены какие препараты Вы принимаете, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Особые указания

Перед приемом препарата Трайкор® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.Это особенно важно, если:• у Вас есть факторы, предрасполагающие к развитию патологии, при которой нарушается функционирование мышечных клеток (миопатии) и/или разрушению мышечных клеток (рабдомиолиза), такие как:- возраст старше 70 лет; - у Вас или Ваших родственников есть или были мышечные заболевания;- у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);- Вы злоупотребляете алкоголем. • Вы беременны; • Вы принимаете внутрь препараты, которые предотвращают образование и рост тромбов (пероральные антикоагулянты);• Вы принимаете препараты для снижения уровня холестерина в крови – статины (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы).Перед тем как приступить к лечению фенофибратом, Ваш врач может назначить Вам соответствующее лечение для устранения причины повышения уровня холестерина в крови, которое вызвано другой патологией. Если у Вас гиперлипидемия, или Вы принимаете эстрогены или гормональные контрацептивы, содержащие эстрогены, Ваш врач может назначить Вам дополнительное обследование для того, чтобы выяснить, не связано ли повышение концентрации липидов с приемом эстрогенов.До и во время лечения препаратом Трайкор® Ваш врач периодически может рекомендовать Вам сдавать анализы для контроля состояния Вашего здоровья.

Функция печениПри приеме препарата Трайкор® и других средств, снижающих концентрации липидов, у Вас может повыситься активность «печеночных» трансаминаз (выявляется по результатам биохимического анализа крови). В большинстве случаев такое повышение временное, незначительное и бессимптомное. Ваш врач может назначить Вам анализы для контроля активности трансаминаз каждые 3 месяца в течение первых 12 месяцев и периодически в течение дальнейшего лечения. В случае значительного повышения активности трансаминаз Ваш врач может рекомендовать Вам прекратить лечение препаратом Трайкор®.Если у Вас появились желтуха или кожный зуд, обратитесь к врачу, так как это могут быть симптомы воспаления печени (гепатита). Ваш врач назначит Вам необходимые анализы, и если у Вас подтвердится диагноз «гепатит», Вам необходимо будет прекратить прием препарата Трайкор®.ПанкреатитВозможны случаи развития воспаления поджелудочной железы (панкреатита) в период лечения препаратом Трайкор®.Основные причины в этих случаях были: недостаточная эффективность препарата у пациентов с тяжелой гипертриглицеридемией, прямое воздействие препарата Трайкор®, а также вторичные явления, связанные с наличием камней или образованием осадка в желчном пузыре, сопровождающихся непроходимостью общего желчного протока.МышцыПри приеме препарата Трайкор® и других лекарственных препаратов, снижающих концентрации липидов, возможны случаи токсического влияния на мышечную ткань. Если у Вас появилась слабость, боль в мышцах (диффузная миалгия), воспаление мышечной ткани, сопровождающееся болезненными ощущениями, покраснением, отеком (миозит), прекратите прием препарата Трайкор® и обратитесь к врачу. Это могут быть признаки разрушения мышечной ткани (рабдомиолиза). Риск развития рабдомиолиза может повышаться:• если у Вас предрасположенность к разрушению мышечной ткани (миопатии и/или рабдомиолизу);• если Вы старше 70 лет;• у Вас или Ваших родственников есть или были мышечные заболевания;• если у Вас нарушение функции почек;• если у Вас проблема с щитовидной железой (гипотиреоз);• если Вы злоупотребляете алкоголем;• Вы принимаете препараты для снижения уровня холестерина в крови – статины (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы).Почечная функцияСообщите врачу, если у Вас нарушена функция почек или если она была нарушена ранее. Препарат противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (см. «Противопоказания»).Во время лечения Вам также может потребоваться контроль концентрации креатинина в крови (показатель, характеризующий функцию почек), поскольку отмечались случаи повышения этого показателя, в том числе при применении фенофибрата в сочетании со статинами. В случае если концентрация креатинина превысит 50% от верхней границы нормы Ваш врач может принять решение о прекращении терапии фенофибратом.Гематологические нарушенияПосле начала терапии препаратом Трайкор® у Вас возможно легкое или умеренное снижение уровня гемоглобина,

снижение гематокрита и уменьшение количества лейкоцитов. При длительном приеме препарата значения данных показателей стабилизируются.Возможно возникновение тромбоцитопении и агранулоцитоза при приеме препарата Трайкор®. На протяжении первых двенадцати месяцев с момента начала терапии препаратом Вам рекомендуется периодически контролировать уровень эритроцитов и лейкоцитов. Реакции гиперчувствительностиНа фоне приема препарата Трайкор® были зарегистрированы случаи возникновения тяжелых аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), признаки которых могут включать отек лица, губ, языка или горла, резкое снижение давления, обморок, одышку, затруднения при дыхании, хрипы, сильную потливость (анафилаксия и ангионевротический отек). При появлении указанных симптомов прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4). Также на фоне приема фенофибрата были зарегистрированы случаи возникновения тяжелых кожных реакций, включавших в себя синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, а также лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). Такие реакции могут развиваться как через несколько дней таки через несколько недель с момента начала терапии фенофибратом. Если у Вас появились признаки тяжелых кожных реакций, такие как кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органов, лихорадка, озноб, боль в мышцах, общее плохое самочувствие, нарушения со стороны почек, печени или органов дыхания, прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4). Парадоксальное снижение содержания холестерина ЛПВППри приеме препарата Трайкор® возможно выраженное снижение содержания холестерина ЛПВП, прекращающееся после отмены приема препарата. Вам необходимо контролировать уровень содержания холестерина ЛПВП в течение нескольких первых месяцев после начала терапии фибратом. При выраженном снижении содержания холестерина ЛПВП следует отменить Трайкор® и продолжить контроль содержания ЛПВП до его возвращения к исходным значениям. Повторно принимать Трайкор® не следует.Препарат Трайкор® содержит сахарозу и лактозуЕсли у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.Препарат Трайкор® содержит соевый лецитинЕсли у Вас аллергия на арахис или сою, не применяйте этот лекарственный препарат.