

Lipidil®

Fenofibrato micronizado

Cápsula 200 mg.

Cartucho com 30 cápsulas.

Uso oral

USO ADULTO

Composição:

Cada cápsula contém:

Fenofibrato micronizado..... 200 mg

Excipientes qsp..... 1 cápsula

Excipientes: laurilsulfato de sódio, lactose, amido de milho, crospovidona, estearato de magnésio.

Contém 30 cápsulas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Em adultos **LIPIDIL®** é indicado na hipercolesterolemia tipo IIa e IIb e/ou hipertrigliceridemia endógena (tipo IV) ou associada (tipos IIb e III):

- quando a dieta, rigorosamente seguida demonstrou ser ineficaz,
- quando o colesterol sanguíneo, após a dieta, permanece alto e/ou há fatores de risco envolvidos.

CONTRA-INDICAÇÕES

LIPIDIL® nunca deve ser usado em insuficiência hepática e renal graves; crianças; associação com inibidores da HMG Co-redutase ou outros fibratos, a não ser quando sob prescrição médica (ver Interações medicamentosas).

PRECAUÇÕES:

Gravidez: os fibratos não estão indicados para mulheres grávidas, a não ser nos casos de hipertrigliceridemia severa (> 10 g/l), não corrigida pela dieta, sob risco de provocar pancreatite aguda..

Lactação: recomenda-se às mulheres que realmente necessitem receber o medicamento após o parto, que não amamentem.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS:

Se após um período de 3-6 meses de tratamento, não se evidenciar uma queda satisfatória nos níveis sanguíneos de lipídeos, deve-se avaliar a conveniência de uma terapia suplementar ou substitutiva.

Tem sido relatados aumentos transitórios nas transaminases de alguns pacientes.

É aconselhável controlar trimestralmente as transaminases séricas durante o primeiro ano de tratamento e avaliar a conveniência de suspender o mesmo, quando a atividade da TGP superar a taxa de 100 mU, ou interromper o tratamento nos casos em que o aumento nos níveis de aspartato-aminotransferase (AST) e de alanino-aminotransferase (ALT) supere em 3 vezes o limite máximo de variação normal.

Interações medicamentosas:

Associações indesejáveis: outros fibratos e inibidores da HMG CoA-redutase por risco de exacerbação dos efeitos adversos sobre os músculos.

Fenofibrato micronizado potencializa a ação dos anticoagulantes orais e aumenta o risco de hemorragias por ruptura da ligação dos mesmos às proteínas plasmáticas.

Recomenda-se reduzir a dose do anticoagulante para 1/3 da usual e monitorar o nível de protrombina mais freqüentemente, sob controle laboratorial adequado, durante o tratamento e até 8 dias após sua interrupção.

Efeitos colaterais:

Problemas gastrintestinais, como digestão difícil, reações alérgicas cutâneas, elevação transitória das transaminases, dores musculares.

Posologia e modo de usar:

1 cápsula ao dia, durante o almoço ou jantar. LIPIDIL®, associado a uma dieta apropriada, constitui um tratamento sintomático de longa duração, que deve ser regularmente monitorado.

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15° a 30°C), proteger da luz e umidade.

Desde que seguidos os cuidados de conservação, o prazo de validade de LIPIDIL® é de 36 meses, a contar da data de fabricação (vide embalagem externa).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

O padrão global de efeito do fenofibrato é uma normalização dos valores lipídicos anormais com uma redução na relação de lipoproteínas de densidade baixa e muito baixa para lipoproteínas de alta densidade com alterações correspondentes nos níveis de apolipoproteínas A e B.

Vários estudos clínicos publicados demonstraram que o fenofibrato produz redução do colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B e triglicérides totais e VLDL nos pacientes tratados. Adicionalmente, o tratamento com fenofibrato resultou em um aumento do HDL colesterol e de apoproteínas A1 e A2.

Após administração oral, o fenofibrato é bem absorvido pelo trato gastrintestinal, sendo 60% da dose eliminada pela urina e 25% nas fezes. O pico plasmático ocorre de 6 a 8 horas após a administração; a absorção é aumentada com a ingestão concomitante de alimentos (35%).

O equilíbrio do steady-state é alcançado cinco dias após o início de tratamento e não mostrou um acúmulo da droga no organismo.

A ligação às proteínas séricas é de aproximadamente 99%.

Após administração oral, a substância é rapidamente hidrolizada pelas esterases, resultando no metabólito ativo, ácido fenofíbrico.

Após conjugação com o ácido glicurônico, é excretado na urina.

O ácido fenofíbrico é eliminado com uma meia-vida de 20 horas, permitindo a administração única diária.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Vários estudos publicados referem que a redução de triglicérides conseguida com o uso de fenofibrato é de aproximadamente 30%, em média. Quanto mais alto o nível inicial de triglicérides, maior será a queda relativa com o tratamento farmacológico, podendo

alcançar até 60%. A elevação do HDL-colesterol provocada fenofibrato é da ordem de mais de 10%.

Em pacientes com aumento de LDL-colesterol, o fenofibrato, em doses de 200 mg, consegue diminuir essa fração de modo diferenciado, ao redor de 28%. Essas reduções podem depender da sensibilidade da resposta terapêutica de cada paciente. Seu uso pode ser útil nos casos de intolerância às vastatinas.

Foi relatada ação dos fibratos sobre valores aumentados de Lp(a), obtendo-se redução de 26% a 39%.

3. INDICAÇÕES:

Em adultos **LIPIDIL®** é indicado na hipercolesterolemia tipo IIa e IIb e/ou hipertrigliceridemia endógena (tipo IV) ou associada (tipos IIb e III):

- quando a dieta, rigorosamente seguida demonstrou ser ineficaz,
- quando o colesterol sanguíneo, após a dieta, permanece alto e/ou há fatores de risco envolvidos.

4. CONTRA-INDICAÇÕES:

LIPIDIL® é contra indicado em: pacientes com insuficiência hepática e renal graves; crianças, associação com inibidores da HMG Co-redutase ou outros fibratos, a não ser quando sob prescrição médica.

Gravidez e lactação: os fibratos não estão indicados para mulheres grávidas, a não ser nos casos de hipertrigliceridemia severa (> 10 g/l), não corrigida pela dieta, sob risco de provocar pancreatite aguda. Recomenda-se às mulheres que realmente necessitem receber o medicamento após o parto, que não amamentem.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

Mantenha o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz e umidade.

Desde que seguidos os cuidados de conservação, o prazo de validade de **LIPIDIL®** é de 36 meses, a contar da data de fabricação (vide embalagem externa).

6. POSOLOGIA:

1 cápsula ao dia, durante o almoço ou jantar. **LIPIDIL®**, associado a uma dieta apropriada, constitui um tratamento sintomático de longa duração, que deve ser regularmente monitorado.

7. ADVERTÊNCIAS:

LIPIDIL® é contra indicado em: pacientes com insuficiência hepática e renal graves; crianças, associação com inibidores da HMG Co-redutase ou outros fibratos, a não ser quando sob prescrição médica.

Gravidez e lactação: os fibratos não estão indicados para mulheres grávidas, a não ser nos casos de hipertrigliceridemia severa (> 10 g/l), não corrigida pela dieta, sob risco de provocar pancreatite aguda. Recomenda-se às mulheres que realmente necessitem receber o medicamento após o parto, que não amamentem.

Se após um período de 3-6 meses de tratamento, não se evidenciar uma queda satisfatória nos níveis sanguíneos de lipídeos, deve-se avaliar a conveniência de uma terapia suplementar ou substitutiva.

Tem sido relatados aumentos transitórios nas transaminases de alguns pacientes.

É aconselhável controlar trimestralmente as transaminases séricas durante o primeiro ano de tratamento e avaliar a conveniência de suspender o mesmo, quando a atividade da TGP superar a taxa de 100 mU, ou interromper o tratamento nos casos em que o

aumento nos níveis de aspartato-aminotransferase (AST) e de alanino-aminotransferase (ALT) supere em 3 vezes o limite máximo de variação normal.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

O uso do fenofibrato não foi avaliado em pacientes pediátricos.

O fenofibrato pode ser utilizado em pacientes idosos desde que seguidas as orientações acima descritas.

O fenofibrato é contra-indicado em pacientes portadores de insuficiência hepática e/ou renal graves.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Associações indesejáveis: outros fibratos e inibidores da HMG CoA-redutase por risco de exacerbação dos efeitos adversos sobre os músculos.

Fenofibrato micronizado potencializa a ação dos anticoagulantes orais e aumenta o risco de hemorragias por ruptura da ligação dos mesmos às proteínas plasmáticas. Recomenda-se reduzir a dose do anticoagulante para 1/3 da usual e monitorar o nível de protrombina mais freqüentemente, sob controle laboratorial adequado, durante o tratamento e até 8 dias após sua interrupção.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

Como ocorre com todos os medicamentos redutores do colesterol e triglicérides, o fenofibrato pode causar problemas gastrintestinais, como má digestão, reações alérgicas cutâneas, elevação transitória das transaminases, dores musculares.

Nos estudos clínicos publicados a incidência de reações colaterais foi ao redor de 2% quando comparado ao grupo placebo.

Efeitos colaterais graves como aumento dos testes de função hepática foram reportados por 7,5% dos pacientes, o que levou à descontinuação do tratamento em 1,6% dos casos avaliados em estudos clínicos duplo-cego, versus placebo.

"ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico."

11. SUPERDOSE:

Não há tratamento específico para casos de superdosagem com fenofibrato. Cuidados gerais do paciente são indicados, incluindo a monitorização dos sinais vitais e a observação do quadro clínico. Caso indicado, a eliminação do fármaco não absorvido pode ser alcançada por emese ou lavagem gástrica, precauções usuais devem ser observadas para manter as vias aéreas. O fenofibrato se liga altamente às proteínas plasmáticas, deste modo, a hemodiálise não é considerada.

12. ARMAZENAGEM:

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15° a 30°C), proteger da luz e umidade.

Desde que seguidos os cuidados de conservação, o prazo de validade de **LIPIDIL®** é de 36 meses, a contar da data de fabricação (vide embalagem externa).

Nº do lote, fabricação e validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Laboratoires Fournier SA – Fontaine-les-Dijon - França



Importado e embalado por:

FARMALAB INDUSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA.

Uma Empresa do grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 151 - km 39,2 da Estrada dos Romeiros
Santana do Parnaíba - S.P.

® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) : 0800 114525

Reg. M.S.: 1.0058.0102