

CIBRATO*

ciprofibrato 100 mg

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

CIBRATO é apresentado em embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido de CIBRATO contém:

ciprofibrato 100 mg

Componentes inativos q.s.p..... 1 comprimido

Amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, hipromelose, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: CIBRATO é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada ciprofibrato. Esta substância age no organismo promovendo a diminuição dos níveis elevados das gorduras do sangue (colesterol, triglicerídeos).

Cuidados de conservação: CIBRATO deverá ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: O prazo de validade de CIBRATO encontra-se gravado na embalagem externa. Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação: O uso de CIBRATO é contraindicado durante a gravidez e lactação. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com CIBRATO, o medicamento deve ser suspenso e o médico imediatamente informado.

Cuidados de administração: Não ultrapasse a dose recomendada de 1 comprimido ao dia. Recomenda-se ingerir CIBRATO longe das refeições.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento do seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas: Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de CIBRATO, em especial sintomas como: dor de estômago, dor de cabeça, tontura, náusea, diarreia, dor muscular, fraqueza ou irritação da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, principalmente anticoagulantes orais, estrogênios ou outros remédios para diminuir as gorduras do sangue.

Contraindicações e precauções: O uso de CIBRATO é contraindicado em pacientes com doenças graves dos rins e do fígado, durante a gravidez e a lactação e em pacientes que já apresentaram alergia ao ciprofibrato, substância do CIBRATO. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

CIBRATO contém o ciprofibrato, ou ácido 2-(4-(2,2-diclorociclopropil)fenoxi)-2-metilpropanoico. O ciprofibrato é um modulador lipídico de largo espectro. É um complemento eficaz da dieta no controle de concentrações elevadas do colesterol LDL e VLDL e dos triglicerídeos. O ciprofibrato aumenta o nível do colesterol HDL. A absorção de ciprofibrato, na espécie humana, é rápida e quase completa. Concentração plasmática máxima é alcançada em cerca de 1 hora em pacientes em jejum, ou com retardo de 2 a 3 horas em pacientes alimentados. A meia vida terminal, determinada em voluntários por estudo com C14 isotópico, foi de 88,6 +/- 11,5 horas. A eliminação pode ser significativamente mais lenta na insuficiência renal grave.

INDICAÇÕES

CIBRATO é indicado para o tratamento da hiperlipidemia primária, resistente a medidas dietéticas apropriadas, incluindo: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mista (tipos IIa, IIb, III e IV da classificação de Frederickson).

CONTRAINDICAÇÕES

CIBRATO é contraindicado em caso de insuficiência hepática ou renal graves, na gravidez e na lactação e em pacientes com hipersensibilidade ao ciprofibrato.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os pacientes devem ser instruídos para avisar prontamente o médico sobre a ocorrência de mialgia, sensibilidade à palpação ou fraqueza muscular. Em pacientes com esses sintomas, os níveis séricos de creatinoquinase (CPK) devem ser imediatamente verificados, suspendendo-se o tratamento caso seja diagnosticada miopatia ou se os níveis de CPK estiverem muito altos. O acometimento parece ser relacionado à dose e, portanto, a posologia recomendada de 100 mg diários não deve ser ultrapassada.

Gerais: Utilize com cautela em pacientes com alteração de função hepática. Recomenda-se proceder regularmente testes de função hepática. O tratamento deverá ser interrompido no caso de alterações persistentes das enzimas hepáticas. Utilize com cautela em pacientes com insuficiência renal. Pacientes com hipotireoidismo podem apresentar dislipidemia secundária e, portanto, esse distúrbio deve ser corrigido antes de iniciar o tratamento de hiperlipidemia. O hipotireoidismo também pode representar fator de risco quanto à miopatia. Apresença de hipoalbuminemia, por exemplo, em caso de síndrome nefrótica, pode também aumentar o risco de miopatia. Caso as concentrações séricas dos lipídios não sejam controladas, após vários meses de tratamento, medidas terapêuticas adicionais ou alternativas deverão ser consideradas.

Gravidez e aleitamento: Não há evidências de que o ciprofibrato seja teratogênico, mas sinais de toxicidade foram observados com doses altas em testes de teratogenicidade em animais. O ciprofibrato é excretado no leite de ratas que estão aleitando. Considerando que não existem dados sobre a utilização durante a gravidez e lactação, na espécie humana, o ciprofibrato é contraindicado na gravidez e durante o aleitamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Por sua alta ligação às proteínas plasmáticas, o ciprofibrato pode deslocar outras substâncias de suas ligações protéicas. O ciprofibrato pode potencializar o efeito da varfarina e, portanto, um eventual tratamento concomitante com anticoagulantes orais deve ser feito em posologia reduzida, sob controle do tempo da protrombina. Existe um potencial de interação com hipoglicemiantes orais, mas os dados disponíveis não apontam para a ocorrência de problemas clínicos significativos. Assim como para outros fibratos, o risco de rabdomiólise e de mioglobínúria pode ser aumentado quando o ciprofibrato é associado a inibidores da HMG CoA redutase ou a outros fibratos. Os estrogênios podem provocar hiperlipidemia. Apesar desse fato sugerir uma interação farmacodinâmica com o ciprofibrato, não há confirmação clínica até o presente. Da mesma forma que com outros fibratos, foram ocasionalmente observadas alterações nos testes de função hepática. Foram relatados raríssimos casos de colestases ou citólise.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas ocorrências ocasionais de cefaleia, vertigem e sintomas gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia e dispepsia). Tais reações foram usualmente leves ou moderadas, ocorreram no início do tratamento e tornaram-se menos frequentes com a continuação da terapêutica. Foram referidas reações cutâneas, principalmente alérgicas: erupções, urticária e prurido. Assim como para outros medicamentos do mesmo tipo, foram relatados casos de mialgia e miopatia, inclusive miosite e casos isolados de rabdomiólise. Na maioria dos casos, a toxicidade muscular é reversível com a suspensão do tratamento. Como para outros medicamentos da mesma classe, foi referida baixa ocorrência de impotência e alopecia. Foram ocasionalmente referidas alterações dos testes de função hepática. Tontura, sonolência e cansaço foram referidos raramente. Foram também relatados casos isolados de pneumonite ou fibrose pulmonar. Não existem dados disponíveis que permitam avaliar efeitos colaterais associados ao uso prolongado do medicamento, mais especificamente quanto ao risco de litíase biliar.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Da mesma forma que com outros fibratos, foram ocasionalmente observadas alterações nos testes de função hepática.

MODO DE USAR

Via oral. As medidas dietéticas devem ser mantidas durante o tratamento.

POSOLOGIA

Adultos – A posologia recomendada é de 1 comprimido de CIBRATO (100 mg) ao dia.

Idosos – A mesma posologia para adultos, mas observando cuidadosamente o item “Precauções e Advertências”.

Crianças – O uso de ciprofibrato não é recomendado, pois não estão ainda estabelecidas a eficácia e tolerabilidade nessa faixa etária.

Insuficiência renal – Em pacientes com insuficiência renal moderada, metade da dose poderá ser adequada, pela administração de 1 comprimido (100 mg) em dias alternados. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. Não usar CIBRATO em casos de insuficiência renal grave.

SUPERDOSAGEM

Existem raros relatos de superdosagem com ciprofibrato, mas sem ocorrência de reações adversas específicas de uma sobredose. O ciprofibrato não tem antídoto específico e o tratamento de eventual superdosagem deve ser sintomático. Lavagem gástrica e medidas gerais de suporte podem ser instituídas. O ciprofibrato não é dialisável.

PACIENTES IDOSOS

A posologia de CIBRATO para pessoas idosas é a mesma indicada para adultos (1 comprimido ao dia), mas deve-se observar cuidadosamente o item “Precauções e Advertências”, em especial quanto às funções hepática e renal.

MS 1.7287.0491

Farm. Resp.: Alexandre de Abreu Villar – CRF-RJ 7.472

HYPERMARCAS S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 02.932.074/0001-91 - Indústria Brasileira

® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Atendimento ao consumidor 0800 97 99 900

O número de lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.