

FENOFIBRATO

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Cápsulas

200 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fenofibrato

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Caixa contendo 10 e 30 cápsulas de 200 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

fenofibrato micronizado 200 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fenofibrato é indicado para pacientes com alteração do colesterol (hipercolesterolemia tipo IIa e IIb) e/ou aumento dos níveis de triglicérides (trigliceridemia 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento fenofibrato tem ação na redução do colesterol total, do colesterol LDL, triglicérides totais e triglicérides ricos em lipoproteína, substâncias estas comprovadamente prejudiciais ao sistema cardiovascular. Fenofibrato tem sua ação baseada na diminuição do colesterol ruim (LDL – *low density lipoprotein*, ou seja, lipoproteína de baixa densidade) e aumento do colesterol bom (HDL – *high density lipoprotein*, ou seja, lipoproteína de alta densidade). O LDL favorece os processos de enrijecimento de veias e artérias, aumentando o risco cardiovascular, enquanto o HDL favorece os transportes das gorduras do corpo para serem consumidas pelo fígado e posteriormente eliminadas.

O tempo médio estimado para a efetiva ação terapêutica do medicamento é de aproximadamente 6 a 8 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenofibrato é contraindicado se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo e aos demais componentes da fórmula.

Fenofibrato é contraindicado se você apresentar insuficiência hepática (problemas no fígado) e renal grave (problemas nos rins) e em crianças.

Se você apresentou reações fotoalérgicas ou fototóxicas (alergia ao sol ou luz) durante tratamento com fibratos ou cetoprofeno (anti-inflamatório), não deverá utilizar esse medicamento.

Esse produto é contraindicado se você tem problemas na vesícula, pancreatite (inflamação do pâncreas) aguda ou crônica com exceção de pancreatite aguda causada por hipertrigliceridemia severa.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Função hepática: pode ocorrer o aumento de certas enzimas do fígado chamadas transaminases. Quando houver sintomas indicativos de hepatite, como por exemplo, icterícia (pele amarelada) e prurido (coceira), exames laboratoriais podem ser solicitados pelo seu médico para confirmação, e a descontinuação do tratamento com fenofibrato poderá ser considerada.

Pâncreas: pancreatite (inflamação do pâncreas) tem sido reportada em pacientes que ingerem fenofibrato.

Muscular: toxicidade muscular, incluindo casos muito raros de rabdomiólise (destruição muscular que pode levar à parada cardíaca), com ou sem falência renal, tem sido reportada com a administração de fibratos ou

outros agentes redutores de lipídios. Há incidência do aumento dessas desordens no caso de hipoalbuminemia (queda de albumina, que é um tipo de proteína no sangue) e insuficiência renal prévia.

Toxicidade muscular deve ser suspeitada em pacientes com mialgias difusas (dores musculares), miosite (fadiga e inflamação muscular), câibras musculares e fraqueza. Se você apresentar um destes sintomas durante o uso de fenofibrato, procure o seu médico imediatamente, pois ele irá avaliar a necessidade de interromper o tratamento. Se você tiver fatores de pré-disposição para miopatia e/ou rabdomiólise, incluindo idade avançada (acima de 70 anos), com histórico pessoal ou familiar de desordens musculares hereditárias, insuficiência renal, hipotireoidismo (problemas na glândula da tireoide) e ingestão elevada de álcool, pode ocorrer um aumento do risco de desenvolvimento de rabdomiólise. Nesse caso, os riscos/benefícios do tratamento com fenofibrato devem ser cuidadosamente avaliados pelo seu médico.

O risco de toxicidade muscular pode ser aumentado se você utilizar outros fibratos ou o inibidor de HMG-CoA redutase, especialmente em casos de pré-existência de doenças musculares. Consequentemente, a coprescrição de fenofibrato com uma estatina ou outro fibrato deve ser reservada a pacientes com severa dislipidemia combinada e alto risco cardiovascular sem nenhuma história de doenças musculares. Essa terapêutica combinada deve ser utilizada com precaução e o paciente deve ser monitorado cuidadosamente para sinais de toxicidade muscular.

Causas secundárias de hiperlipidemia: causas secundárias de hiperlipidemia, como diabetes mellitus tipo 2 descontrolada, hipotireoidismo, síndrome nefrótica (doença que afeta os rins caracterizada pela eliminação de proteínas através da urina, com diminuição nos níveis de albumina do plasma), disproteinemia (alteração dos níveis de proteínas plasmáticas no sangue), doença hepática obstrutiva, tratamento farmacológico e alcoolismo, devem ser adequadamente tratadas antes do tratamento com fenofibrato ser considerado.

Se você estiver com hiperlipidemia e ingerir estrógenos (medicamentos à base de hormônios femininos) ou contraceptivos que contêm estrógenos, deverá ser verificado se a hiperlipidemia é de natureza primária ou secundária (possível elevação dos valores de lipídios causada pelo estrogênio oral).

Função Renal: seu médico poderá solicitar um monitoramento dos níveis de creatina para verificar se a função renal não está sendo prejudicada pela utilização do medicamento.

Este medicamento contém lactose. Se você apresentar raros problemas hereditários de intolerância à galactose (tipo de açúcar), deficiência de lactase ou má absorção de glicose-galactose, não deverá fazer uso deste medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Fenofibrato não influencia na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação:

Não há dados adequados para o uso de fenofibrato por mulheres grávidas. Estudos em animais não demonstraram nenhum efeito teratogênico (não causa má formação do feto). Efeitos embriotóxicos têm sido apresentados somente quando a dose é tóxica para a paciente grávida. Risco potencial para humanos é desconhecido. Fenofibrato somente deve ser utilizado por grávidas após cuidadosa análise do risco/benefício. Os fibratos (medicamentos utilizados para reduzir colesterol) 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 (inflamação do pâncreas).

Recomenda-se às mulheres que realmente necessitem receber o medicamento após o parto, que não amamentem. Não há dados da excreção de fenofibrato e/ou seus metabólitos (substância produzida após metabolismo) no leite.

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

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

Interações Medicamentosas:

Anticoagulante oral (por exemplo, varfarina): fenofibrato micronizado potencializa a ação dos anticoagulantes orais e aumenta o risco de hemorragias. Por isso, seu médico poderá reduzir a dose do anticoagulante para 1/3 da usual no início do tratamento, sendo depois ajustada gradualmente, se necessário.

Ciclosporina (medicamento imunossupressor, utilizado para reduzir rejeição de órgãos transplantados): alguns casos graves, reversíveis, de insuficiência da função renal têm sido reportados durante tratamento concomitante de fenofibrato e ciclosporina. A função renal desses pacientes deve ser cuidadosamente monitorada e o tratamento com fenofibrato deve ser interrompido nos casos de alterações graves dos parâmetros laboratoriais.

Inibidores de HMG-CoA redutase (estatinas) e outros fibratos: risco de exacerbação dos efeitos adversos sobre os músculos é maior se o fenofibrato é utilizado concomitantemente com inibidores de HMG-CoA

redutase (por exemplo, lovastatina, sinvastatina, pravastatina) ou outros fibratos (por exemplo, genfibrozila, bezafibrato, ciprofibrato). Assim, se estiver utilizando fenofibrato juntamente com algum destes medicamentos e apresentar sintomas de toxicidade muscular (com dores musculares difusas, fadiga e inflamação muscular, câibras musculares e fraqueza), procure o seu médico imediatamente.

Glitazonas (medicamento utilizado para diminuir os níveis de açúcar no sangue): foram relatados alguns casos de redução paradoxal reversível de HDL-colesterol durante a administração concomitante de fenofibrato e glitazonas. Portanto, recomenda-se monitorar os níveis de HDL-colesterol caso um destes componentes seja adicionado ao outro e ambas as terapias devem ser interrompidas caso o nível de HDL-colesterol estiver muito baixo.

Outras terapias concomitantes: o potencial do fenofibrato/ácido fenofíbrico em afetar o metabolismo de outros fármacos não foi totalmente investigado. Desta forma, interações não podem ser previstas e recomenda-se precaução caso o fenofibrato seja utilizado em combinação com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenofibrato deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

Fenofibrato é apresentado em cápsula gelatinosa dura azul e incolor, contendo granulado branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: Tomar 1 cápsula de fenofibrato contendo 200 mg de fenofibrato micronizado a cada 24 horas (1 vez ao dia), durante o almoço ou jantar, fato que determina uma maior quantidade do fármaco disponível no organismo.

Idosos: Não é necessário o ajuste de dose em idosos.

Crianças: Este medicamento é contraindicado.

Pacientes com doenças hepáticas: Pacientes com doenças hepáticas não foram estudados.

A posologia máxima diária recomendada é de 1 cápsula de fenofibrato.

Você deve ser submetido a uma dieta de redução de gorduras antes de iniciar o tratamento com fenofibrato e deve continuar a dieta durante todo o tratamento.

Se após alguns meses de administração de fenofibrato (exemplo, 3 meses) os níveis de lipídios não forem reduzidos satisfatoriamente, seu médico poderá solicitar terapêutica complementar ou diferentes tratamentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de usar fenofibrato: utilize o medicamento logo que lembrar. Se for quase hora da dose seguinte, não tome a dose faltante, apenas tome a próxima dose no próximo horário. **Não dobre a dose.**

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas gastrointestinais de moderado a severo como dores abdominais, náusea, vômito, diarreia e flatulência. Aumento das transaminases (enzimas do fígado).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, tromboembolismo (embolismo pulmonar, trombose venosa profunda), pancreatite, coledoclitase (presença ou formação de cálculos biliares), hipersensibilidade cutânea (rash, prurido e urticária), distúrbios musculares (mialgia, miosite, espasmo muscular e fraqueza), disfunção sexual e aumento da creatinina.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da hemoglobina (glóbulos vermelhos do sangue), diminuição da contagem de células brancas (células de defesa), hipersensibilidade, hepatite, alopecia (queda de cabelo), reações de fotossensibilidade, aumento de ureia no sangue.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito raras até o momento.

Através dos dados disponíveis não pudemos classificar a reação quanto à frequência, porém há relatos de rabdomiólise, pneumopatia intersticial (doença pulmonar que ocorre no espaço entre as células alveolares e endoteliais), icterícia e complicações da coledoclitase (por exemplo: colecistite, colangite e cólica biliar).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há casos de superdosagem nas doses recomendadas de fenofibrato. Nenhum antídoto específico é conhecido.

Não há um tratamento específico para a superdosagem com fenofibrato. Caso isso ocorra, procurar auxílio médico para tratamento sintomático. Fenofibrato não pode ser eliminado por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0528

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

Comercializado por: Nova Química Farmacêutica Ltda.

Barueri – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
581757/13-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	18/07/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
NA	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2013	06/09/2013	Inclusão do termo “Comercializado por”