genfibrozila

EMS S/A

Comprimido revestido

600 mg e 900 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
genfibrozila
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 24, 30*, 60*, 90*, 240**, 450** ou 500** unidades.
Comprimido revestido de 900 mg. Embalagem contendo 12, 30*, 60*, 90*, 200**, 450** ou 500** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 600 mg contém:
genfibrozila.....600 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*dióxido de silício, amido pré-gelatinizado, polissorbato 80, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e etilcelulose.

Cada comprimido revestido de 900 mg contém:
genfibrozila.....900 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*dióxido de silício, amido pré-gelatinizado, polissorbato 80, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e etilcelulose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A genfibrozila comprimido revestido é um agente regulador de lípides (gorduras no sangue) que é indicado para os seguintes casos:
- Prevenção primária (antes de instalada a doença) da doença arterial coronária (doença que cursa com a obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco) e infarto do miocárdio (morte de células musculares do coração) em pacientes com hipercolesterolemia, dislipidemia mista (aumento das taxas sanguíneas de colesterol e triglicérides) e hipertrigliceridemia (aumento dos triglicérides), classificação de Fredrickson (classificação de doenças geneticamente determinadas que levam ao aumento das lipoproteínas plasmáticas – gorduras no sangue) tipos IIa, IIb e IV.
- Tratamento de outras dislipidemias, tais como: Fredrickson tipos III e V; dislipidemia associada a diabetes e dislipidemia associada à xantoma (acúmulo de material amarelado rico em colesterol nos tendões, na pele e em outras partes do corpo).
- Tratamento de pacientes adultos com níveis séricos elevados de triglicérides (hiperlipidemia tipos IV e V) que apresentem risco de pancreatite (inflamação do pâncreas) e não respondam adequadamente a um determinado esforço dietético para controlá-los.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A genfibrozila é um agente regulador de lípides (gorduras no sangue) que age reduzindo o nível de colesterol total, de LDL-colesterol (colesterol "ruim"), VLDL-colesterol (colesterol "ruim") e de triglicérides, aumentando o nível de HDL-colesterol (colesterol "bom"). Atinge concentração máxima no sangue entre 1 e 2 h após tomar o medicamento, estudos mostraram redução dos níveis de colesterol a partir da 8ª semana de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use genfibrozila se você apresenta hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula ou se você tem algum problema grave no fígado, no rim ou na vesícula biliar (órgão que armazena a bile).
O uso concomitante de genfibrozila também é contraindicado com qualquer um dos medicamentos a seguir: sinvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina, repaglinida, dasabuvir e selexipague.

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

Formação de cálculo biliar: genfibrozila pode propiciar a formação de cálculo biliar (“pedra” na vesícula biliar). O tratamento com genfibrozila deve ser interrompido se forem encontrados cálculos biliares.
Uso de Reguladores de Lípides como os Inibidores da HMG-CoA redutase (um tipo de enzima que atua na produção do colesterol pelo fígado): não faça uso concomitante de genfibrozila com outros reguladores de lípides como os inibidores da HMG-CoA redutase (como sinvastatina, lovastatina, atorvastatina e rosuvastatina). Nesse caso existem riscos de miopatia grave (doença muscular), rabdomiólise (destruição das células musculares) e insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins).
Anticoagulantes: use genfibrozila com cautela junto com varfarina (medicamento que diminui a coagulação do sangue). A dose de varfarina deve ser reduzida para manter os níveis desejados do tempo de protrombina (um fator de coagulação do sangue). É recomendado que você faça exames regulares para determinação do tempo de protrombina, até que o nível esteja estabilizado.
Substratos da CYP2C8: A genfibrozila, uma inibidora da CYP2C8, pode aumentar a exposição dos substratos da CYP2C8 quando administrado concomitantemente. Portanto, pode ser necessária a redução da dose dos fármacos que são principalmente metabolizados pela enzima CYP2C8 quando a genfibrozila é usada concomitantemente.
Exames Laboratoriais: podem ocorrer alterações nos exames laboratoriais da função hepática (do fígado). Estes aumentos são geralmente reversíveis. Recomenda-se que você faça exames periódicos da função hepática. Se as anormalidades persistirem, o tratamento com genfibrozila deve ser descontinuado.
Alterações Sanguíneas: ocasionalmente podem ser observadas, no início do tratamento, ligeiras diminuições em certos componentes do sangue (como nos níveis de hemoglobina, uma proteína presente nos glóbulos vermelhos ou uma diminuição do número de leucócitos, os glóbulos brancos), alterações em exames sanguíneos (como o hematócrito, exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue).
Entretanto, estes níveis se estabilizam durante o uso de genfibrozila por um período prolongado. Recomenda-se que você faça exames de sangue periódicos durante os primeiros 12 meses de tratamento com genfibrozila.
Fertilidade e uso durante a Gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A administração de genfibrozila em mulheres grávidas deve ser reservada às pacientes nas quais os benefícios superam claramente os riscos para a paciente ou para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver grávida, amamentando ou com planos de engravidar.
Uso durante a Lactação (amamentação): não utilize genfibrozila durante a amamentação sem orientação médica.
Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento, pois não se sabe se genfibrozila é excretado no leite materno.
Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas: não são conhecidos efeitos que afetem a habilidade de dirigir ou operar máquinas após a utilização deste medicamento.
Uso em Idosos: as mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens 3. Quando não devo usar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?
Resinas associadas ao Ácido da Bile: não use genfibrozila junto com medicamentos sob a forma de grânulos de resina (como colestipol). Recomenda-se que os dois medicamentos sejam administrados com um intervalo de 2 horas ou mais.
colchicina: o risco de toxicidade neuromuscular (dano ao tecido nervoso e músculos) e rabdomiólise (destruição das células musculares) pode ser aumentado com a administração concomitante de colchicina e genfibrozila.
O risco pode ser aumentado em idosos e pacientes com disfunção renal ou hepática (diminuição da função dos rins ou fígado).
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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido de 600 mg na cor branca, oblongo e monossectado.
Comprimido revestido de 900 mg na cor branca, oblongo, biconvexo e bissectado.

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?
A genfibrozila deve ser ingerida com quantidade de líquido suficiente para deglutição, meia hora antes da refeição.
Os níveis lipídicos (das gorduras no sangue) devem ser determinados mais que uma vez, a fim de verificar se estão realmente anormais. Antes de começar o tratamento com genfibrozila, devem ser feitas todas as tentativas para controlar os lípides séricos com dieta apropriada, diminuição do consumo de álcool, exercício físico e perda de peso em pacientes obesos, bem como controlar outros problemas médicos, tais como diabetes ou hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide). O paciente deve continuar com uma dieta baixa em colesterol durante o tratamento com genfibrozila. Durante o tratamento, devem ser realizadas determinações periódicas dos lípides plasmáticos. Se a resposta lipídica do paciente mostrar-se inadequada após 3 meses, o tratamento deve ser interrompido ou deve-se instituir um tratamento coadjuvante.
POSOLOGIA: a dose diária recomendada é de 900 mg a 1.200 mg (1 comprimido de genfibrozila 900 mg ou 2 comprimidos de genfibrozila 600 mg), não devendo ultrapassar a dose máxima diária de 1.500 mg (1 comprimido de genfibrozila 600 mg mais 1 comprimido de 900 mg). A dose de 900 mg deve ser administrada como dose única, meia hora antes do jantar. A dose de 1.200 mg deve ser dividida em duas tomadas diárias, meia hora antes do desjejum e do jantar.
Se você tiver problemas no fígado ou se você tiver problemas nos rins: vide "Quando não devo usar este Medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?"
Uso em Crianças: a segurança e a eficácia não foram estabelecidas.
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?
Caso você esqueça de tomar genfibrozila no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
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?
As reações adversas mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) que podem ocorrer com o uso de genfibrozila são: reações gastrointestinais (do estômago e do intestino), dispepsia (má digestão), dor abdominal, apendicite aguda (inflamação aguda do apêndice) e fibrilação atrial (tipo de alteração do ritmo cardíaco).
Outras reações adversas relatadas por mais de 1% dos pacientes (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), porém sem diferença significativa entre o grupo que recebeu genfibrozila e o grupo que recebeu placebo (substância administrada ao paciente, porém que não contém o princípio ativo responsável pela ação do medicamento), foram: diarreia, fadiga (cansaço), náusea/vômitos, eczema (reação alérgica na pele), rash (erupção na pele), vertigem, constipação (prisão de ventre) e cefaleia (dor de cabeça).
Foram relatadas reações adversas adicionais que provavelmente podem ser devidas ao tratamento com genfibrozila:
- Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, erupção cutânea (rash).
- Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia colestática (cor amarelada da pele devido à deposição de pigmentos biliares), pancreatite (inflamação do pâncreas), tonturas, sonolência, parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), neurite periférica (inflamação de um nervo), depressão, diminuição da libido, visão turva, impotência (dificuldade para manter a ereção do pênis), artralgia (dor na articulação), sinovite (inflamação das membranas das articulações), mialgia (dor muscular), miopatia (problema no sistema muscular), miastenia (fraqueza muscular), extremidades dolorosas, rabdomiólise (destruição das células musculares), dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), dermatite (inflamação da pele), prurido (coceira), angioedema (inchaço

em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), urticária (erupções na pele que causam coceira), edema (inchaço) da laringe (região entre a garganta e os pulmões), anemia (diminuição da hemoglobina no sangue) grave, leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição do número de leucócitos e plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um leucócito do sangue chamado eosinófilo), hipoplasia da medula óssea (diminuição da produção dos leucócitos do sangue).
Foram relatadas reações adversas adicionais como fotossensibilidade (sensibilidade da pele à luz), alopecia (queda de cabelos), colecistite (inflamação da vesícula biliar) e colelitíase (formação de cálculos biliares).
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?
Procure um médico imediatamente em caso de superdose com genfibrozila, cujos sintomas podem ser: cãibras abdominais, alterações de enzimas hepáticas, diarreia, aumento da creatinofosfoquinase (enzima que se encontra principalmente no tecido muscular), dor muscular e articular (das juntas), náusea e vômitos. Caso ocorra superdose, torna-se necessária a instituição de tratamento sintomático e de suporte.
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.

III - DIZERES LEGAIS
MS–1.0235.0660
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Para concentração de 600 mg:
Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

bula-pac-050821-EMS-v0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2013	0582435/13-4	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido, 600 mg e 900 mg em embalagem contendo 12, 30*,60*,90*, 200, 450, 500 comprimidos revestidos *Embalagem fracionável
24/06/2014	0493986/14-7	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	PARTE II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE Item 1. Para que este medicamento é indicado? Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? PARTE III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE Item 1. Indicações Item 2. Resultados de eficácia	VP/VPS	Comprimido revestido, 600 mg e 900 mg em embalagem contendo 12, 30*,60*,90*, 200, 450, 500 comprimidos revestidos *Embalagem fracionável

							Item 3.Características farmacológicas Item 5. Advertências e precauções Item 6. Interações medicamentosas Item 7. Cuidado de armazenamento do medicamento Item 10. Superdose		
19/01/2016	1178102/16-5	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO INFORMAÇÕES AO PACIENTE Item 1. Para que este medicamento é indicado? Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE Item 4. Contraindicações Item 5. Advertência e Precauções Item 6.Interações	VP/VPS	Comprimido revestido, 600 mg e 900 mg em embalagem contendo 12, 30*,60*,90*, 200, 450, 500 comprimidos revestidos *Embalagem fracionável

							Medicamentosas Item 7.Cuidados de armazenamento do medicamento Item 8. Posologia e Modo de Uso		
07/02/2017	0209867/17-9	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE Item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Comprimido revestido, 600 mg e 900 mg em embalagem contendo 12, 30*,60*,90*, 200, 450, 500 comprimidos revestidos *Embalagem fracionável
23/08/2017	1788581/17-7	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**Paciente** 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **Profissional**	VP/VPS	Comprimido revestido, 600 mg e 900 mg em embalagem contendo 12, 30*,60*,90*, 200, 450, 500 comprimidos revestidos *Embalagem fracionável.

							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas		
02/03/2018	0164632/18-0	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**Paciente** 3. Quando não devo usar este medicamento? **Profissional** 4. Contraindicações 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	Comprimido revestido, 600 mg embalagem contendo 24, 30*, 60*, 90*, 240, 450 e 500 Comprimido revestido, 900 mg embalagem contendo em 12, 30*,60*,90*, 200, 450 e 500. *Embalagem fracionável
05/02/2020	0362926/20-1	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**Paciente** Dizeres Legais **Profissional** 9. Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido, 600 mg embalagem contendo 24, 30*, 60*, 90*, 240, 450 e 500 Comprimido revestido, 900 mg embalagem contendo em 12, 30*,60*,90*, 200, 450 e 500. *Embalagem fracionável

22/04/2020	1235882/20-7	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	0990788/20-2	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	01/04/2020	**Paciente** Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido, 600 mg embalagem contendo 24, 30*, 60*, 90*, 240, 450 e 500 Comprimido revestido, 900 mg embalagem contendo em 12, 30*,60*,90*, 200, 450 e 500. *Embalagem fracionável
15/04/2021	1446208/21-7	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido, 600 mg embalagem contendo 24, 30*, 60*, 90*, 240, 450 e 500 Comprimido revestido, 900 mg embalagem contendo em 12, 30*,60*,90*, 200, 450 e 500. *Embalagem fracionável
-	-	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 24, 30*, 60*, 90*, 240**, 450** ou 500** unidades. Comprimido revestido de 900 mg. Embalagem contendo 12, 30*, 60*, 90*, 200**, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar