

LIPOBRATO

(fenofibrato)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Cápsula dura

200 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LIPOBRATO

fenofibrato

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

APRESENTAÇÕES

Caixa contendo 10 e 30 cápsulas duras de 200 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula dura contém:

fenofibrato micronizado 200 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula dura

Excipientes: crospovidona, laurilsulfato de sódio, amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIPOBRATO é indicado para pacientes com colesterol e/ou triglicérides (gordura) aumentados no sangue, que não responderam à dieta e a outras medidas terapêuticas não medicamentosas (ex. perda de peso ou atividade física), em especial quando existirem fatores de risco associados, como pressão alta (hipertensão) e uso de cigarro (tabagismo).

A dieta iniciada antes do tratamento deve continuar durante o uso de LIPOBRATO.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LIPOBRATO age na redução dos níveis de colesterol e triglicérides no sangue. A ação deste medicamento está condicionada ao seu uso correto, conforme suas indicações e prescrição do médico, sendo que os efeitos benéficos poderão ser observados no decorrer do tratamento.

LIPOBRATO tem sua ação baseada na diminuição do colesterol ruim (LDL – C), diminuição dos triglicérides, e aumento do colesterol bom (HDL – C). 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.

Os efeitos do fenofibrato começam a ocorrer a partir da segunda semana de tratamento e são mantidos durante todo o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes:

- com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fenofibrato ou aos seus excipientes;
- com insuficiência hepática (distúrbio do funcionamento do fígado incluindo cirrose biliar e funcionamento anormal do fígado persistente sem explicação);
- que já tiveram reação fototóxica ou fotoalérgica (reação de sensibilização da pele durante a exposição ao sol ou a luz artificial UV) conhecida durante o tratamento com fibratos ou cetoprofeno;
- com pancreatite aguda ou crônica (inflamação do pâncreas que pode levar a dores abdominais) salvo se a pancreatite aguda é devido a um nível elevado de certas gorduras no sangue;
- com doença da vesícula biliar;
- com doença renal crônica severa (distúrbio do funcionamento do rim).

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

Pode ocorrer o aumento de certas enzimas do fígado chamadas transaminases, seu médico irá monitorar os níveis destas enzimas. 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. Pancreatite (inflamação do pâncreas) tem sido reportada em pacientes que ingerem fenofibrato.

Seu médico poderá solicitar um monitoramento dos níveis de creatina para verificar se a função renal (funcionamento do rim) não está sendo prejudicada pela utilização do medicamento. Pancreatite (inflamação do pâncreas) pode ocorrer em pacientes que tomam fenofibrato.

Toxicidade muscular, incluindo casos muito raros de rabdomiólise (destruição muscular), tem sido reportada com a administração de fibratos ou outros agentes redutores de lipídios. Há incidência do aumento dessas desordens no caso de hipoalbuminemia (pouca quantidade de albumina no sangue) e insuficiência renal.

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 LIPOBRATO, procure o seu médico imediatamente, pois ele irá avaliar a necessidade de interromper o tratamento.

Se você tiver fatores de predisposição para miopatia e/ou rabdomiólise, incluindo idade avançada (acima de 70 anos), com antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares, insuficiência renal, hipotireoidismo (problemas na glândula da tireoide) e ingestão de álcool, pode ocorrer um aumento do risco de desenvolvimento de rabdomiólise. Nesse caso, a avaliação do risco/benefício do tratamento com fenofibrato deve ser cuidadosamente avaliada pelo seu médico.

O risco de toxicidade muscular pode ser aumentado se você utilizar outros fibratos ou o inibidor de HMG-CoA redutase (estatina), especialmente em casos de preexistência de doenças musculares. Consequentemente, a combinação de LIPOBRATO com inibidores de HMG-CoA ou outros fibratos devem ser reservados a pacientes com dislipidemia mista severa e alto risco cardiovascular sem histórico de doença muscular prévia e com monitoramento cuidadoso dos sinais de toxicidade muscular.

Causa secundária de hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios no sangue), como diabetes tipo II não controlada, hipotireoidismo, síndrome nefrótica, disproteinemia, doença hepática obstrutiva, tratamento farmacológico, alcoolismo, devem ser adequadamente tratados antes da terapia com fenofibrato. Se você estiver com hiperlipidemia e ingerir estrógenos (medicamentos a base de hormônios femininos) ou contraceptivos que contém estrógenos deverá ser verificado se a hiperlipidemia é de natureza primária ou secundária (possível elevação dos valores de lipídios causada pelo estrogênio oral).

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, contatar o seu médico antes de tomar esse medicamento.

Fertilidade: Não há dados clínicos sobre os efeitos de LIPOBRATO na fertilidade.

Gravidez

Não existem dados adequados sobre o uso de fenofibrato em mulheres grávidas. O risco potencial para humanos é desconhecido, portanto LIPOBRATO somente deve ser utilizado por grávidas após cuidadosa análise do risco/benefício e se for indicado pelo médico.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Lactação

Não existem dados sobre a excreção de fenofibrato e/ou dos seus metabólitos no leite materno humano. Portanto fenofibrato não deve ser utilizado durante a amamentação.

Crianças

A segurança e eficácia do fenofibrato em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foi estabelecida. Portanto o uso do fenofibrato não é recomendado para uso de crianças com menos de 18 anos.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

LIPOBRATO não influencia na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anticoagulantes orais: fenofibrato micronizado potencializa a ação dos anticoagulantes orais e pode aumentar o risco de sangramentos. Por isso, seu médico poderá reduzir a dose do anticoagulante para 1/3 da usual e se necessário reajustar progressivamente a dose em função do INR (Índice Internacional Normalizado) monitorado.

Ciclosporina (medicamento imunossupressor utilizado para reduzir rejeição de órgãos transplantados): alguns casos graves de danos das funções renais reversíveis foram relatados durante administração concomitante de fenofibrato e ciclosporina. Nestes pacientes a função renal deverá ser atentamente controlada e o tratamento com fenofibrato suspenso em caso de alterações importantes dos parâmetros laboratoriais.

Inibidores de HMG-CoA redutase (estatinas) e outros fenofibratos: o risco de uma toxicidade muscular grave aumenta se o fenofibrato é utilizado em associação com os inibidores de HMG-CoA redutase (exemplo, lovastatina, sinvastatina, pravastatina) ou outros fibratos (por exemplo, genfibrosila, bezafibrato, ciprofibrato). Esta associação deve ser utilizada com cuidado, portanto, se estiver utilizando LIPOBRATO 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: alguns casos de redução de colesterol HDL paradoxal reversível têm sido relatados durante administração concomitante de fenofibrato e glitazona. Portanto, é recomendado monitorar colesterol HDL se um destes componentes é adicionado ao outro e interromper um dos tratamentos se o colesterol HDL ficar muito baixo.

Enzimas do Citocromo P450: estudos *in vitro* utilizando microsossomos hepáticos humanos indicam que o fenofibrato e o ácido fenofíbrico não são inibidores das isoformas de citocromo (CYP) P450 CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 ou CYP1A2. Eles são fracos inibidores da CYP2C19 e CYP2A6, e médios para moderada da CYP2C9 em concentrações terapêuticas.

Pacientes em coadministração de fenofibrato e CYP2C19, CYP2A6 e especialmente drogas metabolizadas por CYP2C9 com estreito índice terapêutico devem ser cuidadosamente monitorados, e se necessário ajuste de dose dessas drogas é recomendado.

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?

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

LIPOBRATO é apresentado em cápsula 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 O MEDICAMENTO?

LIPOBRATO deve ser administrado por via oral, em combinação com uma dieta apropriada. Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias e durante uma das principais refeições. O tratamento é sintomático, de longa duração, que deve ser regularmente monitorado.

POSOLOGIA

A resposta da terapia deve ser monitorada pela determinação dos valores séricos de lipídios. Se uma resposta adequada não for alcançada depois de alguns meses (ex. 3 meses) de tratamento com LIPOBRATO, medidas terapêuticas complementares devem ser consideradas.

Adultos: tomar uma cápsula de LIPOBRATO por dia, por via oral.

Pacientes idosos: sem insuficiência renal (dos rins), é recomendada a dose usual para adulto.

Insuficiência renal: uma diminuição da posologia é recomendada para os pacientes com insuficiência renal. Em pacientes com doença renal crônica grave, fenofibrato é contraindicado.

Crianças: a segurança e eficácia do fenofibrato em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis. Portanto o uso do fenofibrato não é recomendado para uso de crianças com menos de 18 anos.

A cápsula deve ser engolida inteira durante o almoço ou durante o jantar.

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 O MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de LIPOBRATO no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.

Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

Como todos os medicamentos, o LIPOBRATO pode causar reações adversas, apesar de nem todos os pacientes os apresentarem.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores abdominais, náuseas, vômitos, diarreia e flatulência, elevação de enzimas do fígado (as transaminases) nos exames laboratoriais, elevação do nível de homocisteína no sangue.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tromboembolismo (formação de coágulo que pode obstruir um vaso sanguíneo), pancreatite (inflamação do pâncreas), colelitíase (pedra na vesícula), hipersensibilidade cutânea (ex: rash, prurido, urticária), distúrbios musculares (ex: mialgia, miosite, espasmos musculares e fraqueza), disfunção sexual (impotência sexual) e aumento da creatinina no sangue em exames laboratoriais.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da hemoglobina e dos leucócitos, hipersensibilidade, hepatite, alopecia (queda de cabelo), reações de fotossensibilidade e aumento da ureia no sangue em exames laboratoriais.

As reações adversas a seguir têm sido reportadas espontaneamente durante a pós-comercialização do LIPOBRATO. A frequência precisa não pode ser estimada através dos dados disponíveis e é, portanto classificada como desconhecida.

Reações adversas pós-comercialização sem frequência conhecida: doença intersticial pulmonar, rabdomiólise, icterícia, complicações da colelitíase (ex: cólica biliar, colecistite e colangite) e severas reações cutâneas (ex: eritema multiforme, síndrome do Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), fadiga.

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?

Poucos casos sem confirmação de superdosagem de fenofibrato foram relatados. Na maioria dos casos não foram reportados sintomas de overdose.

Nenhum caso de superdosagem foi relatado. Nenhum antídoto específico é conhecido. Se existir a suspeita de superdosagem, um tratamento sintomático assim como medidas terapêuticas de suporte é necessário. O 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 precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0554

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: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

Comercializado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 – 7476000

www.germedpharma.com.br



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. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0581724/13-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
17/02/2014	0122611/14-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão do termo “Comercializado por”	VP/VPS	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
28/02/2014	0157721/14-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do CNPJ da detentora do registro; adequação da descrição dos excipientes	VP/VPS	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
18/07/2014	0577672/14-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos, exceto item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
							Todos os itens.	VPS	
11/09/2014	0755374/14-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	CNPJ nos dizeres legais	VP/VPS	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
25/09/2014	0800591/14-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Empresa que comercializa	VP/VPS	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
20/02/2015	0156252/15-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item: DIZERES LEGAIS (telefone e e-mail do SAC)	VP/VPS	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
20/02/2015	0156584/15-2	(10756) -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Item Identificação do Medicamento: Inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”	VP/VPS	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30

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. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/05/2016	1705031/16-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE O ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
21/09/2016	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	