Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LIPIDIL®
fenofibrato 160 mg

APRESENTAÇÕES

LIPIDIL® (fenofibrato) comprimido revestido de 160 mg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de LIPIDIL® 160 mg contém:
fenofibrato micronizado..... 160 mg
Excipientes: laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja e goma xantana.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIPIDIL® 160 mg é indicado para pacientes com colesterol e/ou triglicérides (gordura) aumentados no sangue, que não responderam à dieta e à 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 LIPIDIL® 160 mg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LIPIDIL® 160 mg 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.
LIPIDIL® 160 mg 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;
- que tem alergia conhecida ao fenofibrato, à lecitina de soja, ao amendoim ou ao óleo de amendoim;
- 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 LIPIDIL® 160 mg, 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 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 LIPIDIL® 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, hipotiroidismo, 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 glucose-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 LIPIDIL® 160 mg na fertilidade.

Gravidez
Não existem dados adequados sobre o uso de fenofibrato em mulheres grávidas. O risco potencial para humanos é desconhecido, portanto LIPIDIL® 160 mg 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
LIPIDIL® 160 mg 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 LIPIDIL® 160 mg juntamente com algum destes medicamentos e apresentar sintomas de toxicidade muscular (com dores musculares difusas, fadiga e inflamação muscular, cãibras 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 microssomos 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 moderados 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?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e da umidade.
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS
LIPIDIL® 160 mg: comprimido revestido branco, oblongo.

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?

LIPIDIL® 160 mg 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 LIPIDIL®, medidas terapêuticas complementares devem ser consideradas.

Adultos: Tomar um comprimido de LIPIDIL® 160 mg por dia, por via oral. Os pacientes tomando uma cápsula de LIPIDIL® 200 mg podem trocar por um comprimido de LIPIDIL® 160 mg, sem ajuste posológico.
Pacientes idosos: sem insuficiência renal (dos rins), é recomendada a dose usual para adulto.
Insuficiência renal (dos rins): uma diminuição da posologia é recomendada para os pacientes com insuficiência renal. Em pacientes com doença renal crônica grave, fenofibratoé 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.

O comprimido deve ser engolido inteiro 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 LIPIDIL® 160 mg 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 LIPIDIL® 160 mg 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 coagulo 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 espontâneamente durante a pós-comercialização do LIPIDIL®. 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: eritrema multiforme, síndrome do Stevens-Johnson, necrolise epidérmica tóxica), fadiga.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião dentista.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0358

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF / RJ: 6572

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Recipharm Fontaine
Fontaine-Les-Dijon - França

Embalado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 06

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/06/2016.

