fenofibrato

comprimidos revestidos 160 mg

Torrent do Brasil Ltda

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

fenofibrato

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fenofibrato

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos 160 mg: embalagem contendo 30 comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de fenofibrato 160 mg contém:
fenofibrato.....160 mg
Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, laurilsulfato de sódio, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O fenofibrato 160 mg é indicado para pacientes com colesterol e/ou triglicérides (um tipo de 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 fenofibrato 160 mg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O fenofibrato 160 mg age na redução dos níveis de colesterol e triglicérides (um tipo de gordura) no sangue. A ação deste medicamento depende de seu uso correto, conforme suas indicações e prescrição do médico, sendo que os benefícios poderão ser observados no decorrer do tratamento.
O fenofibrato 160 mg tem sua ação baseada na diminuição do colesterol ruim (LDL-C), diminuição dos triglicérides (um tipo de gordura) e aumento do colesterol bom (HDL-C). O LDL-C favorece os processos de enrijecimento de veias e artérias, aumentando o risco cardiovascular, enquanto o HDL-C favorece o transporte 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 (alteração do funcionamento do fígado);
• 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 (um tipo de anti-inflamatório);
• que tem alergia conhecida ao fenofibrato;
• com pancreatite aguda ou crônica (inflamação do pâncreas que pode levar a dores abdominais) exceto se a pancreatite aguda é devido a um aumento acentuado dos níveis de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
• com doença da vesícula biliar;
• com doença renal crônica grave (distúrbio grave do funcionamento do rim).

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

Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, entre em contato com o seu médico antes de tomar esse medicamento.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

Pode ocorrer o aumento de certas enzimas do fígado chamadas transaminases, que na maioria dos casos é transitória, leve e sem sintomas. O 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.
Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.
Pancreatite (inflamação do pâncreas) tem sido reportada em pacientes que ingerem fenofibrato.
Seu médico poderá solicitar um monitoramento dos níveis de creatinina para verificar a função renal (funcionamento do rim) durante o tratamento com fenofibrato 160 mg.
Toxicidade muscular (lesões tóxicas musculares), incluindo casos muito raros de rabdomiólise (destruição das fibras musculares), 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 (mau funcionamento dos rins).
Toxicidade muscular deve ser suspeitada em pacientes com mialgias difusas (dores musculares), miosite (fadiga e inflamação muscular), caibras musculares e fraqueza. Se você apresentar um destes sintomas durante o uso de fenofibrato 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 (doença dos músculos) e/ou rabdomiólise (destruição das fibras musculares), incluindo idade avançada (acima de 70 anos), antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares, insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), hipotireoidismo (problemas na glândula tireoide) e ingestão elevada de álcool, pode ocorrer um aumento do risco de desenvolvimento de rabdomiólise (destruição das fibras musculares). 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 uma classe de medicamentos chamada estatinas, especialmente em casos de preexistência de doenças musculares.
Consequentemente, a combinação de fenofibrato com estatinas ou outros fibratos devem ser reservados a pacientes com um tipo de dislipidemia (aumento dos níveis de "gorduras" no sangue) grave chamada de mista, onde os níveis de LDL-C ("colesterol ruim") e triglicérides (um tipo de gordura) estão altos e o HDL-C ("colesterol bom") está baixo e alto risco cardiovascular sem histórico de doença muscular prévia e com monitoramento cuidadoso dos sinais de toxicidade muscular (lesões musculares).
Causa secundária de hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios ou gorduras no sangue), como diabetes tipo II não controlada, hipotireoidismo (problemas na glândula tireoide), síndrome nefrótica (um tipo de doença nos rins), disproteinemia (alteração dos níveis de proteínas no sangue), doença hepática obstrutiva (quando ocorre uma obstrução no fluxo de bile, uma substância amarelo-esverdeada produzida no fígado), tratamento com medicamentos que podem aumentar os níveis de gorduras no sangue, alcoolismo, devem ser adequadamente tratados antes da terapia com fenofibrato. Se você estiver com hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios ou gorduras no sangue) e ingerir estrógenos (medicamentos a base de hormônios femininos) ou contraceptivos que contém estrógenos deverá ser verificado se a hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios ou gorduras no sangue) é de natureza primária ou secundária (possível elevação dos valores de lipídios causada pelo estrogênio oral).

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

Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, entre em contato com o seu médico antes de tomar esse medicamento.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Fertilidade
Não há dados clínicos sobre os efeitos de fenofibrato 160 mg na fertilidade.

Gravidez
O fenofibrato 160 mg somente deve ser utilizado por mulheres grávidas após cuidadosa análise do risco/benefício e se for indicado pelo médico.

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

Lactação
O fenofibrato não deve ser utilizado durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças
O uso do fenofibrato não é recomendado para uso de crianças com menos de 18 anos.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas
O fenofibrato 160 mg não influencia na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Deve-se ter cautela com o uso associado de fenofibrato com anticoagulantes orais, ciclosporina (medicamento imunossupressor utilizado para reduzir a rejeição de órgãos transplantados), estatinas (medicamentos que também ajudam a reduzir as gorduras no sangue), glitazonas (classe de medicamentos antidiabéticos, como por exemplo pioglitazona) e medicamentos que são metabolizados em alguns conjuntos de enzimas no fígado chamadas de citocromo P450 (exemplos: fluconazol, tamoxifeno, entre outros).

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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.

fenofibrato 160 mg: comprimido revestido branco a quase branco, de formato oval e biconvexo, plano de um lado e gravado “160” do outro lado.

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?

O fenofibrato 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 (no sangue) de lipídios.

Se uma resposta adequada não for alcançada depois de alguns meses (ex. 3 meses) de tratamento com fenofibrato, medidas terapêuticas complementares devem ser consideradas.

Adultos: Tomar um comprimido de fenofibrato 160 mg por dia, por via oral. Os pacientes tomando uma cápsula de fenofibrato 200 mg podem trocar por um comprimido de fenofibrato 160 mg, sem ajuste posológico.

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

Insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): uma diminuição da posologia é recomendada para os pacientes com insuficiência renal. Em pacientes com doença renal crônica grave, fenofibrato é contraindicado.

Crianças: 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 ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de fenofibrato 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 ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O fenofibrato 160 mg pode causar as seguintes reações adversas:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação do nível de homocisteína (uma substância presente no sangue) nos exames laboratoriais.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores abdominais, náuseas, vômitos, diarreia e flatulência (gases), elevação de enzimas do fígado (chamadas transaminases) nos exames laboratoriais.

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 (manchas vermelhas na pele)), prurido (coceira), urticária, distúrbios musculares (ex: mialgia (dor muscular)), miosite (inflamação do músculo), espasmos (contrações) musculares e fraqueza, disfunção sexual (impotência sexual) e aumento da creatinina (substância que ajuda na avaliação da função renal) 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 (células do sangue), hipersensibilidade (reação imunológica, incluindo reação anafilática), hepatite (inflamação do fígado), alopecia (queda de cabelo), reações de fotossensibilidade (reação na pele quando exposta à luz) e aumento da ureia (substância produzida no fígado) no sangue em exames laboratoriais.

Dados pós-comercialização
As reações adversas a seguir têm sido reportadas espontaneamente durante a pós-comercialização do fenofibrato. 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 (doenças respiratórias devido a formação de cicatrizes no pulmão), rabdomiólise (destruição das fibras musculares), icterícia (cor amarelada da pele devido problemas no fígado), complicações da colelitíase (ex.: cólica biliar, pedra ou inflamação da vesícula biliar) graves reações na pele e fadiga.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do 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 160 mg 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 dos sintomas assim como medidas terapêuticas de suporte é necessário. O fenofibrato não pode ser eliminado por hemodiálise (filtração do sangue).

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

Registro: 1.0525.0112

Produzido por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi - Índia

Importado e Registrado por:
Torrent do Brasil Ltda.
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/09/2024.

SAC: 0800.7708818



BU-02

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
Versão atual	Versão atual	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	Comprimidos revestidos de 160mg contendo 30 comprimidos revestidos
16/12/2024	1717906/24-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 160mg contendo 30 comprimidos revestidos
16/12/2024	1717179/24-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2023	1460890/23-1	GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	25/03/2024	Lançamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 160mg contendo 30 comprimidos revestidos