

Σ 700



# genfibrozila

*Medley*

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 600 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 900 mg: embalagem com 15 comprimidos.

USO ADULTO - USO ORAL

## COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de 600 mg contém:

genfibrozila ..... 600 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, amido glicolato de sódio, hiprolose, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco).

Cada comprimido revestido de 900 mg contém:

genfibrozila ..... 900 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, amido glicolato de sódio, hiprolose, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO DO MEDICAMENTO

Este medicamento é um agente regulador de lipídeos (gorduras no sangue) que age reduzindo o nível de colesterol total, de LDL-colesterol e VLDL-colesterol (colesterol "ruim") e de triglicérides e aumentando o nível de HDL-colesterol (colesterol "bom"). O início de ação na redução das concentrações de VLDL-colesterol ocorre em 2 a 5 dias.

### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Este medicamento é indicado na prevenção de doença arterial coronária e infarto do miocárdio (doenças cardíacas) em pacientes com níveis de colesterol e triglicérides aumentados e alguns tipos de dislipidemia (alteração da taxa de gordura no sangue).

### RISCOS DO MEDICAMENTO

#### CONTRAINDICAÇÕES

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). Não faça uso concomitante de genfibrozila com cerivastatina (outro regulador de lipídeos) e repaglinida (anti-diabético). A genfibrozila pode interagir com esses medicamentos, podendo lhe causar problemas.

#### ADVERTÊNCIAS

Devido aos efeitos tóxicos potenciais observados com o clofibrato (fármaco relacionado à genfibrozila), tais como malignidade, doenças da vesícula biliar, dor abdominal levando à apendicectomia (cirurgia para retirada do apêndice) e outras cirurgias abdominais, incidência aumentada de mortalidade não-coronariana e o aumento relativo de 44% na mortalidade por todas as causas durante o período de estudos clínicos, o benefício potencial de genfibrozila no tratamento de pacientes com dislipidemia Fredrickson tipo IIa com elevações apenas de LDL-colesterol possivelmente não é maior que os riscos. A genfibrozila também não está indicada para o tratamento de pacientes com níveis baixos de HDL-colesterol quando essa for a única alteração no perfil lipídico.

#### - Formação de cálculo biliar

A 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 Lipídeos como os Inibidores da HMG-CoA redutase

Não faça uso concomitante de genfibrozila com outros reguladores de lipídeos como os inibidores da HMG-CoA redutase, principalmente com a cerivastatina. O possível benefício do tratamento com inibidores da HMG-CoA redutase junto com genfibrozila não é maior do que os riscos de miopatia grave (doença no músculo), rabdomiólise (destruição das células do músculo esquelético) e insuficiência renal aguda (falência da função renal) na maioria dos indivíduos que têm apresentado resposta lipídica insatisfatória quando esses fármacos são usados isoladamente.

#### - Anticoagulantes

Use com cautela genfibrozila junto com anticoagulantes. A dose do anticoagulante 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.

#### - Testes Laboratoriais

Você poderá apresentar alterações nos resultados de exames laboratoriais da função hepática (valores sanguíneos elevados de enzimas presentes nas células do fígado e de bilirrubina, um pigmento formado pela destruição normal dos glóbulos vermelhos que ocorre no organismo). Estes aumentos são geralmente reversíveis quando o tratamento com genfibrozila é interrompido. 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, pequenas 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.

#### - Uso durante a Gravidez e Lactação

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

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 a genfibrozila é excretada no leite materno.

#### PRECAUÇÕES

Vide "Advertências".

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão concomitante de alimentos interfere na absorção de genfibrozila, portanto, este medicamento deverá ser tomado meia hora antes da refeição (vide

"Posologia").

A utilização de genfibrozila pode interferir em certos valores de exames laboratoriais (vide "Advertências").

#### - Anticoagulantes

Deve-se ter cautela ao administrar anticoagulantes juntamente com genfibrozila (vide "Advertências").

#### - Outros fármacos reguladores dos lipídeos (Inibidores da HMG-CoA redutase)

Foram relatados casos de miosite (inflamação muscular) grave e mioglobinúria (presença de mioglobina na urina). A mioglobina é uma proteína transportadora de oxigênio presente nos músculos, que, em caso de rabdomiólise (destruição das células musculares), é liberada em grande quantidade na circulação com posterior saída na urina) quando genfibrozila e outros inibidores da HMG-CoA redutase, particularmente a cerivastatina, foram empregados juntos (vide "Contraindicações" e "Advertências").

#### - Resinas Ligadas 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.

#### - repaglinida

Não tome genfibrozila e repaglinida (medicamento para diabetes que ajuda a diminuir a concentração de açúcar no sangue) ao mesmo tempo. A concentração de repaglinida no sangue pode aumentar e você pode apresentar hipoglicemia grave (diminuição da concentração de açúcar no sangue) (vide "Contraindicações"). Não foram realizados estudos controlados em pacientes pediátricos.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

"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."

#### MODO DE USO

##### Aspecto Físico

A genfibrozila 600 mg e 900 mg apresentam-se na forma de comprimido branco, oblongo, sulcado em uma das faces e gravado Medley na outra.



Σ 700



#### Características Organolépticas

O produto apresenta odor e sabor característico.

#### Modo de usar

Este medicamento deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para deglutição, meia hora antes da refeição (vide "Posologia").

Antes de você iniciar o tratamento com genfibrozila, seu médico fará todas as tentativas para controlar os seus lípides no sangue, com dieta apropriada, exercício físico, diminuição do consumo de álcool, perda de peso caso você seja obeso e controle de outros problemas médicos, tais como diabetes melito ou hipotireoidismo, que podem contribuir para os níveis lipídicos anormais.

Mesmo tomando genfibrozila, você deve continuar com uma dieta baixa em colesterol.

Não deixe de visitar o seu médico regularmente durante o tratamento com genfibrozila para avaliar os seus níveis de colesterol e triglicérides no sangue, a fim de verificar se o medicamento está atuando de modo adequado. Se a sua resposta não for adequada após 3 meses, seu médico interromperá o tratamento ou iniciará um tratamento auxiliar.

#### • Posologia

A dose diária recomendada é de 900-1200 mg, não devendo ultrapassar a dose máxima de 1500 mg por dia. A dose de 900 mg deve ser administrada como dose única, meia hora antes do jantar. A dose de 1200 mg deve ser dividida em duas tomadas diárias, meia hora antes do desjejum e do jantar.

Se você for idoso, siga as mesmas orientações dadas aos adultos, seguindo as observações contidas no item "Riscos do Medicamento".

#### • Instruções no esquecimento da dose

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.

**"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."**

**"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."**

**"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado."**

#### REAÇÕES ADVERSAS

**As reações adversas mais comuns que podem ocorrer com o uso de genfibrozila são: reações gastrointestinais, dispepsia (má digestão), dor abdominal, apendicite aguda (inflamação aguda do apêndice) e fibrilação atrial (contração de forma desordenada das fibras cardíacas). Outras reações adversas relatadas por mais de 1% dos pacientes, 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, náusea/vômitos, eczema (reação alérgica na pele), rash (erupção na pele), dermatite (inflamação na pele), prurido, vertigem, constipação (prisão de ventre) e cefaleia (dor de cabeça).**

Foram relatadas outras reações adversas que provavelmente podem ser devido ao tratamento com genfibrozila: 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, 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), erupção cutânea (rash), prurido (coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), edema (inchaço) da laringe, urticária (erupções na pele que causam coceira), anemia grave, leucopenia e 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).

#### CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Procure um médico imediatamente em caso de superdose com genfibrozila, cujos sintomas podem ser: câibras abdominais, alterações de enzimas hepáticas, diarreia, aumento da CK (creatina quinase - enzima que se encontra principalmente no tecido muscular), dor muscular e articular, náusea e vômitos.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto.

Em caso de vencimento, não utilize o medicamento.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0466

**Medley.**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

