

Reações adversas/colaterais

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Como ocorre com todos os medicamentos, o fenofibrato pode causar, em determinados pacientes, efeitos adversos de intensidade variada, com o aparecimento de sintomas de maior ou menor desconforto.

Tais efeitos são raros e benignos:

- problemas gastrintestinais, como digestão difícil,
- reações alérgicas cutâneas,
- elevação transitória das transaminases,
- dores musculares.

Aspecto físico

As cápsulas do fenofibrato são gelatinosas duras de cor azul/incolor.

Modo de uso e Posologia

1 cápsula ao dia, durante o almoço ou jantar.

EM QUALQUER CASO, RESPEITAR A PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O fenofibrato, associado a uma dieta apropriada, constitui um tratamento sintomático de longa duração, que deve ser regularmente monitorado.

Superdosagem

O fenofibrato é uma substância de baixa toxicidade. Em caso de ingestão acidental excessiva, provocar o vômito e procurar assistência médica para adoção das medidas de suporte (por exemplo, lavagem gástrica) e tratamento sintomático adequado.

Pacientes idosos

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caça de Dio
CRF-SP n° 19.710
Reg. MS 1.0235.0942

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

 SAC 0800-191914
www.ems.com.br

089048

fenofibrato



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 10 e 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada cápsula contém:
fenofibrato micronizado200 mg
excipiente * q.s.p.1 cápsula
* crospovidona, laurilsulfato de sódio, amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, estearato de magnésio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Em adultos fenofibrato é indicado na hipercolesterolemia tipo IIa e IIb e/ou hipertrigliceridemia endógena (tipo IV) ou associada (tipos IIb e III):

- quando a dieta, rigorosamente seguida demonstrou ser ineficaz,
- quando o colesterol sanguíneo, após a dieta, permanece alto e/ou há fatores de risco envolvidos.

Durante o tratamento, a dieta prescrita pelo médico deve ser cuidadosamente observada. A eficácia do fenofibrato, na prevenção primária ou secundária de complicações decorrentes de aterosclerose, ainda não está completamente estabelecida.

Cuidados de armazenamento:

Manter à temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Gravidez e lactação

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

O fenofibrato não deve ser utilizado durante o período de gravidez.

Cuidados de administração

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Siga cuidadosamente a posologia e a duração do tratamento, conforme orientação médica.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: problemas digestivos, gástricos e intestinais, erupções cutâneas e dores musculares.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

BU- 1839/LAETIUS 163



Contraindicações

O fenofibrato nunca deve ser usado em:

- insuficiência hepática e renal graves;
 - crianças;
 - associação com inibidores da HMG Co-reductase ou outros fibratos, a não ser quando sob prescrição médica (ver Interações medicamentosas).
- Em caso de dúvida, procure seu médico para orientação.

Advertências e Precauções

Gravidez e lactação: Os estudos pré-clínicos demonstram a ausência de teratogenicidade da droga bem como nenhuma mal-formação ou sinal de toxicidade fetal foi detectada. Entretanto, os dados relativos à administração do produto durante a gravidez são insuficientes e não podem excluir totalmente os riscos para o feto. Sendo assim, os fibratos não estão indicados para mulheres grávidas, a não ser nos casos de hipertrigliceridemia severa (> 10 g/l), não corrigida pela dieta, sob risco de provocar pancreatite aguda. Recomenda-se às mulheres que realmente necessitem receber o medicamento após o parto, que não amamentem. Se após um período de 3-6 meses de tratamento, não se evidenciar uma queda satisfatória nos níveis sanguíneos de lipídeos, deve-se avaliar a conveniência de uma terapia suplementar ou substitutiva. Lactação: Como não há informações disponíveis a respeito da transferência da droga através do leite materno; recomenda-se às mulheres que realmente necessitem receber o medicamento após o parto, que não amamentem.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PREJUDICIAL A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Características farmacológicas

O fenofibrato exerce atividade normalizadora sobre o balanço lipídico, particularmente na hipercolesterolemia (tipo IIa e IIb). Age através da inibição da esterificação dos ácidos graxos livres a nível hepático, e também através da inibição da síntese de triglicérides e de colesterol, com conseqüente decréscimo das lipoproteínas de densidade muito baixa (VLDL). Além disso, acelera a depuração do colesterol circulante, por diminuir a proporção do colesterol biliar total.

Indicações

Em adultos fenofibrato é indicado na hipercolesterolemia tipo IIa e IIb e/ou hipertrigliceridemia endógena (tipo IV) ou associada (tipos IIb e III):

- quando a dieta, rigorosamente seguida demonstrou ser ineficaz,
- quando o colesterol sanguíneo, após a dieta, permanece alto e/ou há fatores de risco envolvidos.

Durante o tratamento, a dieta prescrita pelo médico deve ser cuidadosamente observada. A eficácia do fenofibrato, na prevenção primária ou secundária de complicações decorrentes de aterosclerose, ainda não está completamente estabelecida.

Contraindicações

O fenofibrato nunca deve ser usado em:

- insuficiência hepática e renal graves;
- crianças;
- associação com inibidores da HMG Co-reductase ou outros fibratos, a não ser quando sob prescrição médica (ver Interações medicamentosas).

Precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

- Gravidez: os estudos pré-clínicos demonstraram a ausência de teratogenicidade da droga bem como nenhuma malformação ou sinal de toxicidade fetal foi detectada.

Entretanto, os dados relativos à administração do produto durante a gravidez são insuficientes e não podem excluir totalmente os riscos para o feto. Sendo assim, os fibratos não estão indicados para mulheres grávidas, a não ser nos casos de hipertrigliceridemia severa (maior que 10 g/l), não corrigida pela dieta, sob risco de provocar pancreatite aguda.

Lactação: como não há informações disponíveis a respeito da transferência da droga através do leite materno; recomenda-se às mulheres que realmente necessitem receber o medicamento após o parto, que não amamentem.

Precauções especiais

- Se após um período de 3-6 meses de tratamento, não se evidenciar uma queda satisfatória nos níveis sanguíneos de lipídeos, deve-se avaliar a conveniência de uma terapia suplementar ou substitutiva.

- Tem sido relatados aumentos transitórios nas transaminases de alguns pacientes. É aconselhável:

- controlar trimestralmente as transaminases séricas durante o primeiro ano de tratamento e avaliar a conveniência de suspender o mesmo, quando a atividade da TGP superar a taxa de 100 mU
- interromper o tratamento nos casos em que o aumento nos níveis de aspartato-aminotransferase (AST) e de alanino-aminotransferase (ALT) supere em 3 vezes o limite máximo de variação normal.

- Informar imediatamente o médico no caso de dores musculares (ver Advertências).

- Se o paciente também estiver recebendo anticoagulantes orais, os níveis de protrombina devem ser acompanhados cuidadosamente (ver Interações medicamentosas).

Caso o produto seja considerado absolutamente necessário, a critério médico e para crianças acima de 10 anos de idade, não deverá ser ultrapassada a dose de 5 mg/kg/dia.

Advertências

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

Foram relatados distúrbios musculares, inclusive casos raros de rabdomiólise, cuja incidência aumenta nos casos de hipoalbumemia.

Os distúrbios musculares devem ser esperados em pacientes apresentando mialgia difusa, sensibilidade muscular dolorosa e/ou aumentos marcantes na CPK de origem muscular (níveis ultrapassando em 5 vezes os valores normais). Em tais casos, comunicar o médico e suspender imediatamente a medicação.

O risco de distúrbio muscular pode ser ainda mais exacerbado se a droga estiver associada com outro fibrato ou com inibidor da HMG CoA-reductase (ver Interações medicamentosas). Estes efeitos são usualmente reversíveis quando o tratamento é interrompido.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PREJUDICIAL A SUA SAÚDE.

Interações medicamentosas

Associações indesejáveis:

- Outros fibratos e inibidores da HMG CoA-reductase por risco de exacerbação dos efeitos adversos sobre os músculos.

Associações sujeitas às "precauções de uso":

O fenofibrato potencializa a ação dos anticoagulantes orais e aumenta o risco de hemorragias por ruptura da ligação dos mesmos às proteínas plasmáticas. Recomenda-se reduzir a dose do anticoagulante para 1/3 da usual e monitorar o nível de protrombina mais frequentemente, sob controle laboratorial adequado, durante o tratamento e até 8 dias após sua interrupção.

- Substâncias hepatotóxicas e inibidores da MAO, na presença transaminases elevadas. O mesmo tipo de controle é essencial quando se muda o tratamento de um fibrato para outro, uma vez que a capacidade de potencialização do efeito sobre os anticoagulantes é variável.

