

## **LIPANON** **fenofibrato**

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÃO**

**LIPANON** (fenofibrato) cápsulas retard – embalagens com 15 e 30 cápsulas.

USO ADULTO

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 250 mg de fenofibrato.

Excipientes microgrânulos: hidroxipropilmetilcelulose, amido, carbonato de magnésio, talco, açúcar, água purificada.

**Atenção: este produto contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Lipanon (fenofibrato) é um medicamento que reduz os níveis de colesterol e de triglicérides do sangue. Para manter seu colesterol e/ou triglicérides dentro da faixa de normalidade, a observância à dieta é fundamental. O produto deve ser conservado ao abrigo da luz, calor e a umidade. O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Lipanon (fenofibrato) não deve ser utilizado durante o período de gravidez. Informe ao médico se estiver amamentando. Devido à falta de informações sobre a excreção do fenofibrato no leite humano, o produto não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando. Mulheres em idade fértil e com potencial para engravidar devem fazer uso de métodos anticoncepcionais confiáveis. Descontinue o produto no caso de ocorrência de gravidez. Mulheres que desejem engravidar devem descontinuar o uso do produto alguns meses antes de engravidar. Este medicamento deve ser tomado, de preferência, junto à refeição principal para melhor absorção do componente ativo. O uso concomitante de álcool com qualquer medicação deve ser evitado, inclusive com o fenofibrato. Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, por exemplo, dores musculares, fraqueza ou sensibilidade dolorosa muscular, febre inexplicável, vermelhidão na pele ou prurido intenso, náuseas ou vômitos severos, dor abdominal severa, amarelamento de pele ou urina escura.

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

Este medicamento é contra-indicado em pacientes que já apresentaram reações alérgicas ao fenofibrato. Informe ao seu médico se você é alérgico ao clofibrato. Informe ao seu médico se você tem ou teve problemas nos rins ou no fígado. Se você estiver fazendo uso de anticoagulantes orais ou de outros medicamentos para reduzir colesterol/triglicérides, informe ao seu médico. Pode ser necessário ajuste de dose das medicações.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O fenofibrato é um derivado do ácido fíbrico eficaz no tratamento das dislipidemias tipo IIa, IIb, III, IV e V. O fenofibrato é uma pró-droga rapidamente hidrolisada em sua forma farmacologicamente ativa, o ácido fenofíbrico. O fenofibrato aumenta a atividade da lipase

lipoprotéica entre 33% e 37%. Essa enzima catalisa a lipólise do core de triglicérides presente nos quilomícrons e o catabolismo das lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL), respectivamente, reduzindo a síntese e aumentando a degradação dos triglicérides. Como resultado, os níveis de triglicérides no sangue são reduzidos entre 40% e 50%. A lipase lipoprotéica também promove o aumento nos níveis de HDL-colesterol. O fenofibrato também interfere com a síntese do colesterol no fígado; conseqüentemente, pode ocorrer redução de 30% a 50% na síntese da bile, provavelmente resultante da redução do colesterol hepático necessário à formação dos ácidos biliares. A secreção do colesterol na bile também aumenta, embora o mecanismo seja desconhecido. A redução do colesterol plasmático deve-se, portanto, à diminuição das frações LDL e VLDL. O fenofibrato exerce atividade normalizadora sobre o balanço lipídico, aumentando os níveis de HDL-colesterol e melhorando a relação colesterol total/colesterol HDL, um marcador do risco aterogênico. Também se demonstrou que o fenofibrato aumenta as apoproteínas A1 e reduz as apoproteínas B, melhorando a relação Apo A1/Apo B, que também pode ser considerada um marcador do risco aterogênico. Demonstrou-se efeito uricosúrico com o fenofibrato da ordem de 25% em pacientes dislipêmicos. O fenofibrato também demonstrou redução consistente dos níveis de fibrinogênio durante o tratamento. A resposta inicial ao fenofibrato em pacientes com hiperlipoproteinemia é observada já na segunda semana de tratamento, mantendo-se pelo tempo que durar a terapia. Após administração oral, a biodisponibilidade do fenofibrato varia de 60 a 90%. A absorção do fenofibrato aumenta em aproximadamente 35% quando a droga é administrada junto com alimentos. Concentrações sanguíneas máximas são alcançadas em 4 a 8 horas após administração por via oral; o estado de equilíbrio é alcançado após 5 dias. A taxa de ligação protéica é superior a 99%, não se alterando em pacientes com insuficiência renal. Altas concentrações de fenofibrato (maiores do que as concentrações no plasma) são encontradas no fígado, nos rins e no intestino. O fenofibrato não penetra nos tecidos cerebrais. Após absorção por via oral, o fenofibrato é rápida e completamente hidrolisado a ácido fenofíbrico, seu principal metabólito ativo. O ácido fenofíbrico pode sofrer glucuronidação no fígado ou nos rins antes de ser excretado pelos rins ou pode ser metabolizado à forma reduzida do ácido fenofíbrico antes que ocorra glucuronidação (metabólito benzidrol). Após administração oral, 60% a 93% da dose é excretada pelos rins em até 6 dias, sendo a maior parte excretada nos primeiros 2 dias, principalmente na forma de ácido fenofíbrico e seu conjugado glucuronado. Cerca de 5% a 25% da dose é excretada pelas fezes. A meia-vida de eliminação do ácido fenofíbrico é de 20 a 22 horas. A eliminação é bifásica, com meias-vidas de 4,9 h e 26,6 h após uma dose oral de 100 mg. Durante a administração crônica, não parece ocorrer acúmulo de droga em pacientes com função renal normal. Entretanto, em pacientes com disfunção renal, a meia-vida plasmática de eliminação do ácido fenofíbrico é retardada (54 a 362 h). Em idosos, a meia-vida de eliminação é maior (39 h) em comparação a adultos jovens, assim como em pacientes com disfunção hepática, com ou sem colestase (44,7 h e 54,6 h, respectivamente). Ajuste de dose (reduzindo-se a dose ou aumentando-se o intervalo entre as doses) deve ser considerado em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina <50 mL/min). O fenofibrato não é dialisável; portanto, não são necessários ajustes de dose.

## **INDICAÇÕES**

Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia endógenas do adulto, isoladas (tipo IIa e IV) ou associadas (tipo IIb, III e V).

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

É CONTRA-INDICADO NOS PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA, INCLUINDO CIRROSE BILIAR PRIMÁRIA E ANORMALIDADES PERSISTENTES NOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA. INSUFICIÊNCIA RENAL SEVERA (CLEARANCE DE CREATININA <50 mL/min). GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

## **PRECAUÇÕES**

EM ALGUNS PACIENTES, PODE OCORRER AUMENTO TRANSITÓRIO DAS TRANSAMINASES. AUMENTOS SUPERIORES A 3 VEZES O LIMITE SUPERIOR DA NORMALIDADE PARA A TGO OU

TGP OCORRERAM EM PACIENTES EM USO DO FENOFIBRATO, EMBORA SEU SIGNIFICADO CLÍNICO NÃO SEJA CONHECIDO. BIÓPSIAS HEPÁTICAS REALIZADAS EM PACIENTES TRATADOS POR ATÉ 3 ANOS COM FENOFIBRATO NÃO REVELARAM QUALQUER ALTERAÇÃO HEPÁTICA COM A DROGA. RECOMENDA-SE CONTROLE TRIMESTRAL DAS TRANSAMINASES SÉRICAS DURANTE O PRIMEIRO ANO DE TRATAMENTO; AVALIE A CONVENIÊNCIA DE SE SUSPENDER O TRATAMENTO, CASO OS VALORES DE TGO E TGP SUPEREM TRÊS VEZES O LIMITE SUPERIOR DA NORMALIDADE.

**GRAVIDEZ:** OS ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS DEMONSTRARAM AUSÊNCIA DE TERATOGENICIDADE DA DROGA. IGUALMENTE, 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. PORTANTO, OS FIBRATOS NÃO ESTÃO INDICADOS PARA MULHERES GRÁVIDAS, EXCETO NOS CASOS EM QUE OS RISCOS ASSOCIADOS À HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA (10 g/L; PANCREATITE AGUDA) SUPEREM OS RISCOS POTENCIAIS ASSOCIADOS À DROGA.

**LACTAÇÃO:** NÃO SE DISPÕE DE INFORMAÇÕES EM RELAÇÃO À PASSAGEM DA DROGA PARA O LEITE MATERNO. PORTANTO, RECOMENDA-SE EVITAR O USO DO PRODUTO EM MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO OU SUSPENDER A AMAMENTAÇÃO NOS CASOS EM QUE A ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO É INDISPENSÁVEL.

**ADVERTÊNCIAS:** SE APÓS UM PERÍODO DE 3-6 MESES DE TRATAMENTO E DIETA ADEQUADA NÃO HOUVER EVIDÊNCIA DE REDUÇÃO SATISFATÓRIA DA CONCENTRAÇÃO SÉRICA DOS LÍPIDES, DEVE-SE AVALIAR A NECESSIDADE DE TERAPIA COMPLEMENTAR OU DE SUBSTITUIÇÃO DO TRATAMENTO.

**USO PEDIÁTRICO:** A EXPERIÊNCIA EM CRIANÇAS É LIMITADA. CASO O PRODUTO SEJA CONSIDERADO ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIO, A CRITÉRIO MÉDICO E PARA CRIANÇAS ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE, A DOSE DE 5 mg/Kg/DIA NÃO DEVERÁ SER ULTRAPASSADA.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E COM ALIMENTOS**

**ALIMENTOS** - O FENOFIBRATO É POUCO ABSORVIDO NO ESTADO DE JEJUM. NA PRESENÇA DE ALIMENTOS, MAIS DE 90% DA DOSE É ABSORVIDA. RECOMENDA-SE, PORTANTO, QUE LIPANON (FENOFIBRATO) SEJA ADMINISTRADO JUNTO À REFEIÇÃO PRINCIPAL.

**ANTICOAGULANTES ORAIS** - O FENOFIBRATO PODE POTENCIALIZAR A AÇÃO DOS ANTICOAGULANTES ORAIS (ACENOCUMAROL, DICUMAROL, WARFARINA, FEMPROCUMON, FENINDIONA) AUMENTANDO, PORTANTO, O RISCO DE SANGRAMENTOS. AO INICIAR O TRATAMENTO COM FENOFIBRATO, RECOMENDA-SE REDUZIR A DOSE DO ANTICOAGULANTE EM 30%. A FIM DE QUE OS VALORES DO TEMPO DE PROTROMBINA SE MANTENHAM DENTRO DA FAIXA DESEJADA, PODEM SER NECESSÁRIOS AJUSTES ADICIONAIS NA DOSE DO ANTICOAGULANTE. O TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTE DEVE SER REVISTO QUANDO O FENOFIBRATO FOR SUSPENSO. RECOMENDAM-SE DETERMINAÇÕES FREQUENTES DO TEMPO DE PROTROMBINA ATÉ QUE ESTE SE ESTABILIZE.

**INIBIDORES DA HMG-COA REDUTASE** - A COMBINAÇÃO DE DERIVADOS DO ÁCIDO FÍBRICO E INIBIDORES DA HMG-COA REDUTASE POTENCIALIZA O RISCO DE MIOPATIA E RABDOMIÓLISE. PORTANTO, O USO COMBINADO DESSES AGENTES DEVE SER EVITADO. SE A ASSOCIAÇÃO FOR ESTRITAMENTE NECESSÁRIA, O PACIENTE DEVE SER CUIDADOSAMENTE MONITORADO PARA SINAIS E SINTOMAS DE MIOPATIA E/OU RABDOMIÓLISE.

**SEQÜESTRANTES DE ÁCIDOS BILIARES** - O USO CONCOMITANTE DE FENOFIBRATO E COLESTIRAMINA PODE RESULTAR EM REDUÇÃO SIGNIFICATIVA DA ABSORÇÃO DO FENOFIBRATO. PORTANTO, O FENOFIBRATO DEVE SER TOMADO UMA HORA ANTES OU DE 4 A 6 HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO DA COLESTIRAMINA.

**IMUNOSSUPRESSORES** - EMBORA OS DADOS PROVENIENTES DE ESTUDOS CLÍNICOS SEJAM LIMITADOS, NÃO PARECE OCORRER INTERAÇÃO FARMACOCINÉTICA SIGNIFICATIVA QUANDO FENOFIBRATO E CICLOSPORINA SÃO ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE; PODE OCORRER DISCRETA ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS SÉRICOS DE CREATININA. A MONITORIZAÇÃO DOS NÍVEIS SÉRICOS DE CICLOSPORINA E CREATININA É RECOMENDADA.

**HIPOGLICEMIANTE ORAIS** - HÁ POTENCIAL DE INTERAÇÃO QUANDO O FENOFIBRATO E HIPOGLICEMIANTE ORAIS (METFORMINA, TOLBUTAMIDA E GLIBENCLAMIDA/GLIBURIDA -

TODAS METABOLIZADAS PELO CITOCROMO P450 CYP3A4) FOREM ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE.

**OUTROS** - ERITROMICINA, DERIVADOS IMIDAZÓLICOS, INIBIDORES DA MAO, GRAPEFRUIT (TORANJA).

### **REAÇÕES ADVERSAS**

O FENOFIBRATO É GERALMENTE BEM TOLERADO. ENTRETANTO FORAM RELATADOS OS SEGUINTE EFETOS ADVERSOS:

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL** - RARAS (INCIDÊNCIA <1%): CEFALÉIA, INSÔNIA, FADIGA, TONTURAS.

**SISTEMA GASTRINTESTINAL** - FREQUENTES (INCIDÊNCIA ENTRE 3% E 5%): OBSTIPAÇÃO OU DIARRÉIA, DISPEPSIA, FLATULÊNCIA, NÁUSEAS, DESCONFORTO GÁSTRICO. ATÉ O MOMENTO, NÃO SE SABE SE O USO DO FENOFIBRATO LEVA A MAIOR PROPENSÃO NA FORMAÇÃO DE CÁLCULOS BILIARES; OS PACIENTES DEVEM SER MONITORIZADOS QUANTO À POSSIBILIDADE DESSE EVENTO ADVERSO. ELEVAÇÃO DE TRANSAMINASES SÉRICAS (TGO E/OU TGP).

**SISTEMA GENITOURINÁRIO** - RARAS (INCIDÊNCIA <1%): DISFUNÇÃO SEXUAL (REDUÇÃO DE LIBIDO, IMPOTÊNCIA).

**SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO** - MUITO RARAS: RABDOMIÓLISE, ARTRALGIA.

**POUCO FREQUENTES** (INCIDÊNCIA ENTRE 1% E 3%): MIALGIA DIFUSA, SENSIBILIDADE DOLOROSA, FRAQUEZA MUSCULAR, TODAS REVERSÍVEIS COM A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO.

ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS DE CREATINOFOSFOQUINASE (CPK).

**PELE E ANEXOS** - RARAS (INCIDÊNCIA <1%): REAÇÕES CUTÂNEAS (ERITEMA, PRURIDO, URTICÁRIA, ECZEMA); FOTOSSENSIBILIZAÇÃO, ALOPÉCIA.

**FREQUENTES** (INCIDÊNCIA ENTRE 3% E 5%): RASH CUTÂNEO.

### **POSOLOGIA**

**Uma cápsula por dia, junto à refeição principal**

### **SUPERDOSAGEM**

O fenofibrato é um composto com baixa toxicidade. Em caso de ingestão acidental excessiva, procure assistência médica.

### **Pacientes Idosos**

Não existem restrições de uso para pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Venda sob prescrição médica

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho

Farm. Resp.: J.G. Rocha - CRF/SP nº 4067

Reg M.S. nº 1.0394.0499

CNPJ 61.150.819/0001-20

Indústria Brasileira

**Farmasa**

**Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A.**

**Rua Nova York, 245 - São Paulo - S.P.**

**SAC ☎ 0800 0114033**

**www.farmasa.com.br**