



# **FENOFIBRATO**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Cápsula dura**

**200mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**fenofibrato**

**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

**APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura.

Embalagem contendo 30 cápsulas duras.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura contém:

fenofibrato micronizado..... 200mg

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula dura

(lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, vermelho de eritrosina dissódica, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e gelatina).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O fenofibrato 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.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenofibrato 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 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 no 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);
- 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).

### Este medicamento contém LACTOSE.

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.**

### 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.

Seu médico poderá solicitar um monitoramento dos níveis de creatinina para verificar a função renal (funcionamento do rim) durante o tratamento com fenofibrato.

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), câibras musculares e fraqueza. Se você apresentar um destes sintomas durante o uso de fenofibrato, procure o seu médico imediatamente, pois ele irá avaliar a necessidade de interromper o tratamento.

Se você tiver fatores de predisposição 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 gordura no sangue) e ingerir estrógenos (medicamentos à 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 glicose-galactose não deverá fazer uso deste medicamento.

**Fertilidade:** não há dados clínicos sobre os efeitos de fenofibrato na fertilidade.

#### **Gravidez**

O fenofibrato somente deve ser utilizado por 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.

#### **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 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 (ex.: 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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

O fenofibrato apresenta-se como cápsula gelatinosa dura de cor laranja, contendo granulado branco ou quase branco e isento de partículas estranhas.

**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 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 uma cápsula dura de fenofibrato por dia, por via oral.

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

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 em pessoas com menos de 18 anos.

A cápsula dura deve ser engolida inteira 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 ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de fenofibrato 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 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 nos exames laboratoriais (uma substância presente no sangue).

**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) 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 presentes no 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 seu 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 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 M.S. nº 1.5584.0581

Farm. Resp.: Raquel Leticia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2021	7278565/21-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2021	7278565/21-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2021	Versão Inicial	VP/VPS	Cápsula dura
25/02/2022	0720926/22-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2022	0720926/22-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2022	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Cápsula dura
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula dura
12/03/2024		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2024		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2024	ALTERAÇÃO DO LAYOUT NEO QUÍMICA	VP/VPS	Cápsula dura