



LIPANON[®]

(fenofibrato)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula Dura de Liberação Retardada

250mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Lipanon[®]
fenofibrato

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação retardada.

Embalagens contendo 10, 30 ou 60 cápsulas duras de liberação retardada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura de liberação retardada contém:

fenofibrato (microgrânulos a 75%) (equivalente a 250mg de fenofibrato)	340mg
excipientes q.s.p.	1 cápsula dura de liberação retardada

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para o tratamento de pacientes adultos com níveis elevados de colesterol e de triglicérides no sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua reduzindo os níveis de colesterol e de triglicérides do sangue.

Tem ação na redução do colesterol total, do colesterol LDL, triglicérides totais e triglicérides ricos em lipoproteínas, substâncias estas comprovadamente prejudiciais ao sistema cardiovascular.

Sua ação é baseada na diminuição do colesterol ruim (LDL – Low Density Lipoprotein, ou seja, lipoproteína de baixa densidade) e aumento do colesterol bom (HDL – High Density Lipoprotein, ou seja, lipoproteína de alta densidade). O LDL favorece os processos de enrijecimento de veias e artérias, aumentando o risco cardiovascular, enquanto o HDL favorece o transporte das gorduras do organismo para serem consumidas pelo fígado e posteriormente eliminadas.

O tempo médio estimado para a efetiva ação terapêutica do medicamento é de aproximadamente 6 a 8 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que já apresentaram reações alérgicas ao fenofibrato ou a qualquer componente da fórmula do produto. Informe ao seu médico se você é alérgico à substância clofibrato.

É também contraindicado para pacientes com problemas no fígado (insuficiência hepática), e nos rins (insuficiência renal grave), incluindo cirrose biliar.

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

É recomendado o controle trimestral do nível de lípidos (gorduras) sanguíneo, através de exames médicos regulares, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Se após um período de 3 - 6 meses de tratamento e dieta adequada não houver evidência de redução satisfatória da concentração de lípidos no sangue, deve-se avaliar a necessidade de terapia complementar ou de substituição do tratamento.

Pancreatite (inflamação do pâncreas) tem sido reportada em pacientes que ingerem fenofibrato.

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

Uso durante a gravidez e amamentação – os estudos não demonstraram nenhuma malformação ou sinal de toxicidade para o feto, entretanto, as informações relativas ao uso de Lipanon® durante a gravidez não são suficientes e não estão indicados para mulheres grávidas, exceto nos casos em que os riscos associados à doença do colesterol superem os riscos potenciais associados à droga.

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.

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

Informe seu médico ou seu cirurgião-dentista se estiver amamentando.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ cápsula.

Interações medicamentosas:

Lipanon® - cápsula dura de liberação retardada – Bula para o paciente

- interações medicamento-medicamento

Anticoagulantes orais: o fenofibrato pode potencializar a ação dos anticoagulantes orais (acenocumarol, dicumarol, varfarina, femprocumona, fenindiona) aumentando, portanto, o risco de sangramentos. Por isso, seu médico poderá reduzir a dose do anticoagulante para 30% da usual no início do tratamento, sendo depois ajustada gradualmente, se necessário.

Inibidores de HMG-CoA redutase: a combinação deste medicamento com inibidores de HMG-CoA redutase (ex.: lovastatina, sinvastatina, pravastatina, fluvastatina, atorvastatina, cerivastatina) deve ser evitada.

Sequestradores 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: (medicamento imunossupressor, utilizado para reduzir rejeição de órgãos transplantados - ex.: ciclosporina) - pode ocorrer aumento dos níveis séricos de creatinina.

Hipoglicemiantes orais: pode ocorrer interação entre o fenofibrato e hipoglicemiantes orais (metformina, tolbutamida e glibenclamida/gliburida) quando forem tomados juntos.

O uso simultâneo de tolbutamida e fenofibrato pode aumentar o nível de fenofibrato no sangue.

- Interações medicamento-alimento

O fenofibrato é pouco absorvido no estado de jejum. Na presença de alimentos, mais de 90% da dose é absorvida. Recomenda-se, portanto, que este medicamento seja tomado junto com a refeição principal.

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 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.

Lipanon® apresenta-se como cápsula gelatinosa dura, de cor natural/azul transparente, contendo microgrânulos brancos, de tamanho irregular, inodoros e sem sabor.

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?

Este medicamento deve ser ingerido por via oral, conforme orientado pelo seu médico.

Utilizar apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Adultos: 1 (uma) cápsula dura de liberação retardada por dia, junto com a refeição principal.

A dose máxima diária recomendada é de 1 cápsula dura de liberação retardada que equivale a 250mg/dia de fenofibrato.

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 esqueça de tomar uma dose deste medicamento, tome-o assim que lembrar. Se for quase a hora da dose seguinte, não tome a dose faltante, apenas tome a próxima dose no próximo horário. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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 é geralmente bem tolerado. Entretanto, como ocorre com todos os medicamentos, o fenofibrato pode causar, em alguns pacientes, efeitos indesejáveis. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações comuns: prisão de ventre (obstipação) ou diarreia, indigestão (dispepsia), gases intestinais (flatulência), náuseas, vômitos, desconforto gástrico. Aumento das transaminases (enzimas do fígado).

Reações incomuns: cefaleia (dor de cabeça), insônia, fadiga, tonturas, disfunção sexual (redução de libido, impotência), reações cutâneas (eritema - coloração avermelhada da pele), prurido (coceira), urticária (vergões vermelhos na pele), eczema (dermatite, inflamação na pele), fotossensibilização (aumento da sensibilidade da pele aos raios solares), queda capilar (alopecia).

Reações muito raras: rompimento muscular, dores nas articulações (artralgias).

Reação adversa pós-comercialização sem frequência conhecida: pancreatite.

Algumas reações reversíveis com a descontinuação do tratamento: mialgia difusa (dor muscular), sensibilidade dolorosa, fraqueza muscular, erupções na pele (rash cutâneo).

Até o momento, não se sabe se o uso do fenofibrato leva a maior propensão na formação de cálculos biliares, os pacientes devem ser acompanhados quanto à possibilidade desse evento adverso.

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?

Não existem relatos de superdoses nas doses recomendadas de fenofibrato. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, suspenda imediatamente a medicação e procure assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico.

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: 1.7817.0095

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis – GO



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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2014	0489685/14-8	10458 – NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0489685/14-8	10458 – NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	Versão inicial	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
05/05/2015	0391455/15-1	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	0391455/15-1	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	Inclusão de nova apresentação e Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
09/07/2015	0607479/15-1	10451 – NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2015	0607479/15-1	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
04/10/2016	2352702/16-1	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2016	2352702/16-1	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2016	Inclusão de nova apresentação e Logomarca	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
21/03/2018	0217384/18-1	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2018	0217384/18-1	Ofício nº 0174640185/2018	21/03/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula Dura de Liberação Retardada
							10. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	

24/05/2018	0417473/18-9	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2018	0417473/18-9	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2018	Esta submissão está sendo realizada em substituição à petição expediente nº 0217384/18-1 devido à indisponibilidade da mesma no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
16/07/2018	0567720/18-3	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2018	0567720/18-3	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
15/08/2018	0807264187	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	0807264187	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Inclusão de nova apresentação)	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
08/11/2019	3071900-19/3	10451 – NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2019	3071900-19/3	10451 – NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2019	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
26/04/2021	1598336/21-6	10451 – NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	1598336/21-6	10451 – NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
-		10451 – NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada