

genfibrozila

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

comprimido revestido

600 mg e 900 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

genfibrozila

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

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 600 mg em embalagem contendo 24 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos de 900 mg em embalagem contendo 12 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 600 mg contém:

genfibrozila.....600 mg

Excipientes* q.s.p.....1 com. rev.

* (Dióxido de silício, amido pré-gelatinizado, polissorbato 80, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, etilcelulose, álcool etílico e água purificada).

Cada comprimido revestido de 900 mg contém:

genfibrozila.....900 mg

Excipientes* q.s.p.....1 com. rev.

* (Dióxido de silício, amido pré-gelatinizado, polissorbato 80, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, etilcelulose, álcool etílico e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A genfibrozila comprimidos revestidos é um agente regulador de lípides (gorduras no sangue) que é indicado para os seguintes casos:

- Prevenção primária (antes de instalada a doença) da doença arterial coronária (doença que cursa com a obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco) e infarto do miocárdio (morte de células musculares do coração) em pacientes com hipercolesterolemia, dislipidemia mista (aumento das taxas sanguíneas de colesterol e triglicérides) e hipertrigliceridemia (aumento dos triglicérides), classificação de *Fredrickson* (classificação de doenças geneticamente determinadas que levam ao aumento das lipoproteínas plasmáticas – gorduras no sangue) tipos *IIb e IV*.
- Tratamento de outras dislipidemias, tais como: *Fredrickson tipos III e V*; dislipidemia associada a diabetes e dislipidemia associada à xantoma (acúmulo de material amarelado rico em colesterol nos tendões, na pele e em outras partes do corpo).
- Tratamento de pacientes adultos com níveis séricos elevados de triglicérides (hiperlipidemia tipos *IV e V*) que apresentem risco de pancreatite (inflamação do pâncreas) e não respondam adequadamente a um determinado esforço dietético para controlá-los.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A genfibrozila é um agente regulador de lípides (gorduras no sangue) que age reduzindo o nível de colesterol total, de LDL-colesterol (colesterol “ruim”), VLDL-colesterol (colesterol “ruim”) e de triglicérides, 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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).

O uso concomitante de genfibrozila com repaglinida também é contraindicado. Não faça uso concomitante de genfibrozila com outros reguladores de lípides como os inibidores da HMG-CoA redutase (como simvastatina, lovastatina, atorvastatina e rosuvastatina).

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

Devido aos efeitos tóxicos potenciais observados com o clofibrato (fármaco relacionado à genfibrozila), tais como malignidade (tumores malignos), doenças da vesícula biliar, dor abdominal levando à

appendicectomia (cirurgia para retirada do apêndice) e outras cirurgias abdominais, incidência aumentada de mortalidade não coronariana (não causada por alteração dos vasos sanguíneos do músculo do coração) 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 (colesterol “ruim”) possivelmente não é maior que os riscos. A genfibrozila também não está indicado para o tratamento de pacientes com níveis baixos de HDL-colesterol quando essa for a única alteração no perfil lipídico.

Formação de cálculo biliar: 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 Lípides como os Inibidores da HMG-CoA redutase (um tipo de enzima que atua na produção do colesterol pelo fígado): não faça uso concomitante de genfibrozila com outros reguladores de lípides como os inibidores da HMG-CoA redutase (como simvastatina, lovastatina, atorvastatina e rosuvastatina). Nesse caso existem riscos de miopatia grave (doença muscular), rabdomiólise (destruição das células musculares) e insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins).

Colchicina: o risco de toxicidade neuromuscular (dano ao tecido nervoso e músculos) e rabdomiólise (destruição das células musculares) pode ser aumentado com a administração concomitante de colchicina e genfibrozila. O risco pode ser aumentado em idosos e pacientes com disfunção renal ou hepática (diminuição da função dos rins ou fígado).

Anticoagulantes: use genfibrozila com cautela junto com varfarina (medicamento que diminuem a coagulação do sangue). A dose de varfarina 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.

Exames Laboratoriais: podem ocorrer alterações nos exames laboratoriais da função hepática (do fígado). Estes aumentos são geralmente reversíveis. 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, ligeiras 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 hematocrito, 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.

Fertilidade e uso durante a Gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A administração de genfibrozila em mulheres grávidas deve ser reservada às pacientes nas quais os benefícios superam claramente os riscos para a paciente ou para o feto.

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

A paciente deve ser instruída a informar se ela estiver grávida, amamentando ou com planos de engravidar.

Uso durante a Lactação (amamentação): 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.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas: não são conhecidos efeitos que afetem a habilidade de dirigir ou operar máquinas após a utilização deste medicamento.

Uso em Pacientes com Disfunção Hepática: vide item 3. Quando não devo usar este Medicamento?

Uso em Pacientes com Disfunção Renal: vide item 3. Quando não devo usar este Medicamento?

Uso em Crianças: a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Uso em Idosos: as mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens 3. Quando não devo usar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?.

Resinas associadas 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 (antidiabético): não faça uso concomitante de genfibrozila com repaglinida.

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?

A genfibrozila deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.

Características do produto:

A genfibrozila 600 mg: comprimido revestido na cor branca, oblongo e monosseccato.

A genfibrozila 900 mg: comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e bissecado.

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?

A genfibrozila deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para deglutição, meia hora antes da refeição.

Os níveis lipídicos (das gorduras no sangue) devem ser determinados mais que uma vez, a fim de verificar se estão realmente anormais. Antes de começar o tratamento com a genfibrozila, devem ser feitas todas as tentativas para controlar os lípides séricos com dieta apropriada, exercício físico, diminuição do consumo de álcool e perda de peso em pacientes obesos, bem como controlar outros problemas médicos, tais como diabetes ou hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide). O paciente deve continuar com uma dieta baixa em colesterol durante o tratamento com a genfibrozila. Durante o tratamento, devem ser realizadas determinações periódicas dos lípides plasmáticos. Se a resposta lipídica do paciente mostrar-se inadequada após 3 meses, o tratamento deve ser interrompido ou deve-se instituir um tratamento coadjuvante.

POSOLOGIA: a dose diária recomendada é de 900 mg à 1200 mg, não devendo ultrapassar a dose máxima de 1500 mg por dia (2,5 comprimidos de genfibrozila 600 mg ou 1,5 comprimidos de genfibrozila 900 mg). 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 3.

Quando não devo usar este Medicamento?

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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar a 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.

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?

As reações adversas mais comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) que podem ocorrer com o uso de genfibrozila são: reações gastrintestinais (do estômago e do intestino), dispepsia (má digestão), dor abdominal, apendicite aguda (inflamação aguda do apêndice) e fibrilação atrial (tipo de alteração do ritmo cardíaco).

Outras reações adversas relatadas por mais de 1% dos pacientes (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), porém sem diferença significativa entre o grupo que recebeu a 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 (cansaço),

náusea/vômitos, eczema (reação alérgica na pele), *rash* (erupção na pele), vertigem, constipação (prisão de ventre) e cefaleia (dor de cabeça).

Foram relatadas outras reações adversas que provavelmente podem ser devidas ao tratamento com a genfibrozila:

- Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, erupção cutânea (*rash*).

- Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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 (dificuldade para manter a ereção do pênis), 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), dermatite (inflamação da pele), prurido (coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), urticária (erupções na pele que causam coceira), edema (inchaço) da laringe (região entre a garganta e os pulmões), anemia (diminuição da hemoglobina no sangue) grave, leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), 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).

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?

Procure um médico imediatamente em caso de superdose com a genfibrozila, cujos sintomas podem ser: cãibras abdominais, alterações de enzimas hepáticas, diarreia, aumento da creatinofosfoquinase (enzima que se encontra principalmente no tecido muscular), dor muscular e articular (das juntas), náusea e vômitos.

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

MS – 1.6773.0338

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia /SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0582575/13-0	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido, 600 mg em embalagem de 24 comprimidos revestidos. Comprimido revestido, 900 mg em embalagem de 12 comprimidos revestidos.
24/06/2014	N/A	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					PARTE II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE Item 1. Para que este medicamento é indicado? Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	Comprimido revestido, 600 mg em embalagem de 24 comprimidos revestidos. Comprimido revestido, 900 mg em embalagem de 12 comprimidos revestidos.

							<p>PARTE III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE</p> <p>Item 1. Indicações Item 2. Resultados de eficácia Item 3. Características farmacológicas Item 5. Advertências e precauções Item 6. Interações medicamentosas Item 7. Cuidado de armazenamento do medicamento Item 10. Superdose</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

