

genfibrozila

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

600 mg e 900 mg

genfibrozila

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 600 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 900 mg: embalagem com 15 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

genfibrozila.....600 mg.....900 mg

excipientes q.s.p.1 comprimido.....1 comprimido

(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, croscarmellose sódica, polissorbato 80, povidona, amido, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco).

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 IIa, 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”).

Atinge concentração máxima no sangue entre 1 e 2 h após tomar o medicamento, estudos mostraram redução dos níveis de colesterol a partir da 8ª semana de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento 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 também é contraindicado com qualquer um dos medicamentos a seguir: sinvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina, repaglinida, dasabuvir e selexipag.

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

Formação de cálculo biliar: a genfibrozila pode propiciar a formação de cálculo biliar (“pedra” na vesícula biliar). O tratamento com este medicamento 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 sinvastatina, 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).

Anticoagulantes: use a genfibrozila com cautela junto com varfarina (medicamento que diminui 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.

Substratos da CYP2C8: a genfibrozila, um inibidor da CYP2C8, pode aumentar a exposição dos substratos da CYP2C8 quando administrada concomitantemente. Portanto, pode ser

necessária a redução da dose dos fármacos que são principalmente metabolizados pela enzima CYP2C8 quando a genfibrozila é usada concomitantemente.

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 este medicamento 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 hematócrito, 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 este medicamento.

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.

Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você 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 genfibrozila é excretado 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 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 “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Resinas associadas ao ácido da bile: não use a 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.

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).

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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 medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido, branco, oblongo, sulcado em uma das faces e gravado Medley na outra.

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?

Os comprimidos devem ser ingeridos 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 genfibrozila, devem ser feitas todas as tentativas para controlar os lipídeos séricos com dieta apropriada, diminuição do consumo de álcool, exercício físico 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 este medicamento. Durante o tratamento, devem ser realizadas determinações periódicas dos lipídeos 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 1.200 mg (1 comprimido de genfibrozila 900 mg ou 2 comprimidos de genfibrozila 600 mg), não devendo ultrapassar a dose máxima diária de 1.500 mg (1 comprimido de genfibrozila 600 mg mais 1 comprimido de genfibrozila 900 mg). A dose de 900 mg deve ser administrada como dose única, meia hora antes do jantar. A dose de 1.200 mg deve ser dividida em duas tomadas diárias, meia hora antes do desjejum e do jantar.

Se você tiver problemas no fígado ou se você tiver problemas nos rins: vide “**Quando não devo usar este medicamento?**” e “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”.

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

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 o medicamento 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 mais de 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 (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), porém sem diferença significativa entre o grupo que recebeu 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 reações adversas adicionais que provavelmente podem ser devidas ao tratamento com 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 genfibrozila, cujos sintomas podem ser: câibras 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. Caso ocorra superdose, torna-se necessária a instituição de tratamento sintomático e de suporte.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.8326.0199

Farm. Resp.: Dr. Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB311019



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/10/2019.

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2019	2656989/19-2 LOPID®	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2019	Bula Paciente 3. Quando não devo usar este medicamento Bula Profissional 4. Contraindicações 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos
30/08/2019	2082932/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2019	2039657/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos
29/01/2018	0071072/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2311650/17-1 LOPID®	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2017	Bula Paciente 3. Quando não devo usar este medicamento? Bula Profissional 4. Contraindicações 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos
03/07/2017	1352818/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2017	1082550/17-9 Lopid	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/07/2017	Bula Paciente 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos

							6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas		
11/01/2017	0053493/17-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2016	2476621/16-6 Lopid	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2016	Bula Profissional 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos
20/01/2016	1181195/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos
03/11/2015	0958520/15-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2015	0958520/15-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2015	Bula Paciente 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Bula Profissional 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos

							6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar		
03/11/2015	0958353/15-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2015	0958353/15-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos
18/06/2014	0484229/14-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2014 (Lopid)	0355582/14-8 (Lopid)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 (Lopid)	08/05/2014	Bula Paciente 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Bula Profissional 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de Armazen. do	VP/VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos

							Medicamento 10. Superdose		
16/06/2014	0474102/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	0474102/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	Dizeres Legais	VP / VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos
20/8/2013	0689389/13-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/8/2013	0689389/13-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/8/2013	N/A	VP / VPS	600 mg: 30 comprimidos 900 mg: 15 comprimidos