



**LIPANON<sup>®</sup>**

**(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 250mg  
Embalagens contendo 15 e 30 cápsulas

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

|  |           |
|--|-----------|
| fenofibrato (microgrânulos a 75%)..... | 340mg     |
| (equivalente a 250mg de fenofibrato)   |           |
| excipiente q.s.p. ....                 | 1 cápsula |



## **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.

**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 de idade, 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.

**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.**

**Atenção:** Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

**Interações Medicamentosas:**

**- Interações medicamento-medicamento**



**Anticoagulantes orais:** o fenofibrato pode potencializar a ação dos anticoagulantes orais (acenocumarol, dicumarol, varfarina, femprocumon, 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 (por exemplo, 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 - por exemplo, ciclosporina) - pode ocorrer aumento dos níveis séricos de creatinina.

**Hipoglicemiantes orais:** pode ocorrer interação entre o fenofibrato e hipoglicemiantes orais (metformina, tolbutamida e glibenclamida/gliburída) 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?**

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.**

LIPANON® apresenta-se em forma de 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 por dia, junto com a refeição principal.

A dose máxima diária recomendada é de 1 cápsula 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 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).

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 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 M.S. nº 1.7817.0095

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Registrado por:** Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.  
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120  
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – 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 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 do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula                                  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/06/2014                    | 0489685/14-8   | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 20/06/2014                                   | 0489685/14-8     | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 20/06/2014        | Versão inicial                                 | VP/VPS           | Cápsula retard             |
| 05/05/2015                    | 0391455/15-1   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/05/2015                                   | 0391455/15-1     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/05/2015        | Inclusão de nova apresentação e Dizeres legais | VP/VPS           | Cápsula retard             |
| 09/07/2015                    |                | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/07/2015                                   |                  | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/07/2015        | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO               | VP/VPS           | Cápsula retard             |