

Folheto informativo: Informação para o doente

Ciprofibrato Amdipharm 100 mg Cápsulas
ciprofibrato

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

O que é Ciprofibrato Amdipharm e para que é utilizado

Antes de tomar Ciprofibrato Amdipharm

Como tomar Ciprofibrato Amdipharm

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Ciprofibrato Amdipharm

Outras informações

O QUE É CIPROFIBRATO AMDIPHARM E PARA QUE É UTILIZADO?

O nome do seu medicamento é Ciprofibrato. Contém um medicamento chamado ciprofibrato. Este pertence a um grupo de medicamentos conhecido por 'fibratos'. Estes medicamentos são utilizados para baixar a quantidade de gordura (lípidos) no sangue, por exemplo, a gordura conhecida como triglicéridos.

O ciprofibrato é utilizado juntamente com uma dieta com baixo teor de gordura ou com outro tratamento não medicamentoso, tal como o exercício físico e perda de peso, de modo a reduzir a quantidade de gordura no sangue.

ANTES DE TOMAR CIPROFIBRATO

Não tome Ciprofibrato:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao ciprofibrato ou a qualquer um dos excipientes de ciprofibrato (ver secção 6: Outras informações)

Os sinais de uma reação alérgica incluem: erupção na pele, problemas ao engolir ou ao respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua

se tem insuficiência hepática grave

se tem insuficiência renal grave

se estiver a tomar outro medicamento conhecido por fibrato

se está grávida ou a amamentar, se pensa que possa estar grávida ou planeia engravidar

Não tome este medicamento se qualquer uma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ciprofibrato.

Tome especial cuidado com ciprofibrato. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ciprofibrato se uma das seguintes se aplicar:

Dor ou fraqueza muscular (mialgia / miopatia):

Deve informar o seu médico assim que possível se sentir dor muscular, dor à palpação ou fraqueza. Os níveis de CPK devem ser imediatamente determinados e em intervalos regulares, nos doentes que apresentarem estes sintomas, e o seu médico pode descontinuar o tratamento em caso de sintomas de miopatia ou se os níveis de CPK atingirem níveis bastante elevados (níveis superiores a 5 vezes o valor normal).

Dado que os problemas musculares parecem estar relacionados com a dose, não se deve exceder a dose diária de 100 mg.

O risco de problemas musculares aumenta se tiver qualquer uma das seguintes afeções pré-existentes:

alteração da função renal e qualquer situação de hipoalbuminemia, tal como síndrome nefrótica, pode aumentar o risco de miopatia

alcoolismo

mais de 70 anos de idade

antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares hereditários

antecedentes de toxicidade muscular com outros fibratos

assim como com outros fibratos, o risco de degradação anormal do músculo, a qual pode levar a problemas renais (rabdomiólise) e mioglobínúria, pode aumentar se o ciprofibrato for utilizado em associação com outros fibratos ou estatinas.

O ciprofibrato deve ser utilizado com precaução em doentes com alteração da função hepática.

Análises ao sangue

Como tal, recomendam-se análises periódicas da função hepática (de 3 em 3 meses durante os primeiros 12 meses de tratamento). O tratamento com ciprofibrato deve ser descontinuado caso a AST e ALT sejam superiores a 3 vezes o limite superior normal ou se houver evidência de colestase hepática.

Fale com o seu médico se sofrer de tiroide pouco ativa. Um hipotiroidismo subjacente pode causar um nível anormal de colesterol ou de gorduras no sangue (dislipidemia) e, como tal, isto deve ser diagnosticado e corrigido antes de começar o tratamento. Uma tiroide pouco ativa constitui também um fator de risco de fraqueza ou dor muscular.

Associação com terapêutica oral anticoagulante: deve administrar-se a terapêutica anticoagulante oral concomitante numa dose reduzida e a mesma deve ser ajustada de acordo com o INR (ver Ao tomar Ciprofibrato com outros medicamentos).

Se, após um período de administração com duração de vários meses, não se tiver obtido um controlo satisfatório das concentrações séricas dos lípidos, devem considerar-se medidas terapêuticas adicionais ou diferentes.

Ao tomar Ciprofibrato com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos sem receita médica, incluindo medicamentos tradicionais à base de plantas. Isto porque o ciprofibrato pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. Alguns medicamentos podem afetar o modo como o ciprofibrato funciona.

Não tome em conjunto

Assim como com outros fibratos, o risco de degradação muscular anormal, a qual pode levar a problemas renais (rabdomiólise) e a mioglobínúria, pode aumentar se o ciprofibrato for utilizado em associação com outros fibratos.

Associações não recomendadas

Estatinas: assim como com outros fibratos, o risco de degradação muscular anormal, a qual pode levar a problemas dos rins (rabdomiólise) e a mioglobínúria, pode aumentar se o ciprofibrato for utilizado em associação com estatinas.

Associações que requerem precaução

Medicações anticoagulantes do sangue: o ciprofibrato encontra-se altamente ligado às proteínas do plasma e, portanto, é provável que desloque outros fármacos dos locais de ligação das proteínas do plasma. O ciprofibrato demonstrou potenciar o efeito da varfarina, indicando que a terapêutica anticoagulante oral concomitante deve ser administrada numa dose reduzida e ajustada de acordo com o INR.

Associações a ter em consideração

Medicação para tratar a diabetes: o ciprofibrato pode potenciar os efeitos hipoglicemiantes orais; os dados disponíveis não sugerem que esta interação cause problemas clínicos significativos.

Estrogénios: os estrogénios podem aumentar os níveis dos lípidos. Embora tenha sido sugerida uma interação farmacodinâmica, não existem atualmente dados clínicos.

Tomar Ciprofibrato com bebidas alcoólicas

Os problemas musculares são um dos efeitos secundários deste medicamento. Beber muito álcool pode aumentar a possibilidade de problemas musculares. Isto significa que tem de limitar a quantidade de álcool que ingere enquanto estiver a tomar ciprofibrato. Fale com o seu médico para se aconselhar.

Gravidez e aleitamento

Dado não haver dados sobre a utilização do fármaco durante a gravidez ou a amamentação no ser humano, a utilização de ciprofibrato é contraindicada durante a gravidez (ou quando se suspeita de uma gravidez) e em mães a amamentar.

Não tome ciprofibrato se estiver:

grávida, puder engravidar ou pensa que possa estar grávida

a amamentar ou a planear amamentar. Isto porque pequenas quantidades de ciprofibrato podem passar para o leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, contudo, se tiver tonturas, sentir sonolência e cansaço enquanto estiver a tomar ciprofibrato, então não deve conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ciprofibrato

Se o seu médico lhe disse que não consegue tolerar alguns açúcares, contacte com o seu médico antes de tomar ciprofibrato.

COMO TOMAR CIPROFIBRATO

Tomar ciprofibrato sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento

Tome este medicamento pela boca

É importante que, enquanto estiver a tomar ciprofibrato, adira a qualquer dieta especial que lhe tenha sido recomendada

Se sentir que o efeito do seu medicamento é muito fraco ou demasiado forte, não altere a dose, mas pergunte ao seu médico

Quanto é que deve tomar

A dose habitual no adulto é de 1 cápsula todos os dias

Não tome mais de 1 cápsula por dia

Se tiver problemas renais, tome apenas 1 cápsula em dias alternados

Idosos

A dose nos idosos é geralmente a mesma que no adulto. Contudo, as recomendações da secção "Tomar especial cuidado com Ciprofibrato" devem ser tidas em consideração.

No caso de sofrer de insuficiência renal, o seu médico pode reduzir a dose de ciprofibrato para 100 mg em dias alternados e deve ser cuidadosamente monitorizado. O ciprofibrato não deve ser utilizado em caso de compromisso hepático grave.

Crianças

A utilização de ciprofibrato em crianças não é recomendada, dado que a segurança e eficácia neste grupo da população não foram ainda estabelecidas.

Se tomar mais Ciprofibrato do que deveria

Se tomar mais medicamento do que deveria, fale com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo. Foi comunicada raramente uma sobredosagem com ciprofibrato, sem acontecimentos adversos específicos associados a esta situação. Não existem antídotos específicos para o ciprofibrato e, portanto, o tratamento deve ser sintomático. Pode instituir-se lavagem gástrica e cuidados de suporte apropriados, se necessário. O ciprofibrato não é dialisável.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciprofibrato

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se for altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ciprofibrato

Continue a tomar este medicamento até o seu médico lhe disser para parar. Não pare de tomar o Ciprofibrato só porque se sente melhor. Se parar, a sua doença pode agravar-se.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o ciprofibrato pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e consulte um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente – pode precisar de tratamento médico urgente se ocorrer o seguinte:

Problemas musculares, tais como câibras, dor ou dor à palpação. Isto pode levar a falência renal.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Afeções da pele:

Foram comunicadas reações na pele, principalmente alérgicas: erupções na pele, urticária e comichão, e muito raramente, reação à luz UV e solar.

Assim como com outros fármacos desta classe, foi comunicada uma baixa ocorrência de alopecia (perda de cabelo).

Afeções musculares e ósseas:

Assim como com outros medicamentos, foram comunicadas dor e fraqueza muscular, incluindo miosite e casos de degradação muscular anormal, a qual pode levar a problemas renais (rabdomiólise). Na maioria dos casos, a toxicidade muscular é reversível quando o tratamento é interrompido (ver Tomar especial cuidado com Ciprofibrato).

Doenças do sistema nervoso:

Notificações ocasionais de dores de cabeça e vertigens.

Foram também muito raramente comunicadas tonturas e sonolência em associação com o ciprofibrato.

Assim como com outros fármacos desta classe, foi comunicada uma baixa ocorrência de impotência.

Doenças gastrointestinais:

Tem havido notificações ocasionais de sintomas gastrointestinais incluindo náuseas, vômitos, diarreia, mal-estar no estômago ou desconforto no estômago, e dor abdominal. Geralmente, estes efeitos secundários foram de natureza ligeira a moderada e ocorreram no início do tratamento, tornando-se menos frequentes à medida que o mesmo progredia.

Afeções do fígado e biliares:

Assim como com outros fibratos, observou-se ocasionalmente análises anormais da função hepática. Foram comunicados casos muito raros de problemas de fígado (ver Ter cuidado especial com Ciprofibrato). Foram observados casos excepcionais de evolução crónica. Não existem dados para avaliar os efeitos secundários associados à utilização prolongada e, mais especificamente, no que diz respeito ao risco de cálculos biliares.

Doenças das vias respiratórias:

Foram comunicados casos isolados de problemas pulmonares ou respiratórios (pneumonite ou fibrose pulmonar).

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

O cansaço foi notificado apenas muito raramente em associação com o ciprofibrato.

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Redução das plaquetas do sangue, o que aumenta o risco de hemorragia ou de nódos negros (trombocitopenia): frequência desconhecida

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CIPROFIBRATO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o ciprofibrato após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ciprofibrato?

Cada cápsula contém 100 mg de ciprofibrato como substância ativa. Os outros ingredientes são lactose mono-hidratada, amido de milho, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio e água purificada. O invólucro da cápsula é feito de gelatina, óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E172).

Qual o aspeto de Ciprofibrato e conteúdo da embalagem

Ciprofibrato Amdipharm 100 mg Cápsulas são cápsulas opacas de tamanho 1, com cabeça de cor verde azeitona e corpo de cor amarela e com duas linhas pretas em barra na cabeça e corpo, contendo grânulos brancos a esbranquiçados. São apresentadas em embalagens de 20 ou 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irlanda

APROVADO EM
26-05-2016
INFARMED

Fabricante:

NRIM Limited, Unit 15 Moorcroft, Harlington Road, Hillingdon, UB8 3HD, Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

PT: Ciprofibrato Amdipharm
BE: Ciprofibrate Amdipharm 100 mg Gélules
FR: CIPROFIBRATE AMDIPHARM 100 g Gélules
HU: Ciprofibrate Amdipharm 100 mg kapszula

Este folheto foi revisto pela última vez em