

Folheto informativo: Informação para o doente

LIPANOR 100 mg cápsulas
Ciprofibrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lipanor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lipanor
3. Como tomar Lipanor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lipanor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lipanor e para que é utilizado

O Lipanor pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos, utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, gorduras conhecidas como triglicéridos.

O Lipanor é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico e perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lipanor

Não tome Lipanor:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ciprofibrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem insuficiência hepática grave;
- Se tem insuficiência renal grave;
- No caso de associação com outro fibrato;
- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar;

Advertências e precauções

Mialgia / miopatia:

- No caso de surgirem sintomas inexplicáveis de dor, fragilidade ou fraqueza musculares, deve contactar o seu médico assim que possível. Em doentes que apresentem estes sintomas, os níveis de CPK devem ser avaliados imediatamente, a intervalos regulares, e o seu médico poderá interromper o tratamento no caso de se

verificarem sintomas de miopatia ou se os níveis de CPK forem bastante elevados (níveis ultrapassando 5 vezes o valor normal).

Dado que os problemas musculares parecem estar relacionados com a dose, a posologia diária de 100 mg não deverá ser excedida.

O risco de miopatia pode aumentar na presença dos seguintes fatores de predisposição:

- insuficiência renal e qualquer situação de hipoalbuminémia, tal como o síndrome nefrótico
- abuso de álcool
- idade superior a 70 anos
- história pessoal ou familiar de alterações musculares hereditárias

- história anterior de toxicidade muscular com outros fibratos

- Tal como para outros fibratos, o risco de rabdomiólise e mioglobínúria pode aumentar se o ciprofibrato for utilizado em associação com outros fibratos ou inibidores da HMG CoA redutase.

Em doentes com insuficiência hepática, o Lipanor deve ser usado com precaução. Como tal, recomenda-se avaliação periódica da função hepática (todos os 3 meses durante os primeiros 12 meses de tratamento). O tratamento com ciprofibrato deve ser interrompido no caso do aumento dos níveis de AST e ALT ser superior a 3 vezes o limite normal superior ou se houver indícios de colestase hepática.

Se sofre de hipotireoidismo fale com o seu médico. Um hipotireoidismo subjacente pode causar dislipidémia, pelo que deve ser diagnosticado e corrigido antes de se iniciar o tratamento. O hipotireoidismo é também um fator de risco para miopatia.

Associação com anticoagulantes orais: a toma concomitante com anticoagulantes orais deve ser administrada com doses reduzidas e ajustada de acordo com o INR (ver Outros medicamentos e Lipanor).

Se, após diversos meses de terapêutica, as concentrações séricas dos lípidos não estiverem satisfatoriamente controladas, devem ser consideradas medidas terapêuticas diferentes ou adicionais.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Lipanor em crianças visto a segurança e eficácia do medicamento neste grupo populacional não ter sido ainda estabelecida.

Outros medicamentos e Lipanor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Associações contraindicadas:

Outros fibratos

Associações não recomendadas:

Inibidores da HMG CoA redutase: tal como com outros fibratos, o risco de rabdomiólise e mioglobínúria poderá estar aumentado se o ciprofibrato for usado com inibidores da HMG CoA redutase.

Associações que requerem precaução:

Anticoagulantes orais: o ciprofibrato liga-se fortemente às proteínas plasmáticas podendo deslocar outros fármacos dos locais de ligação às proteínas plasmáticas. O ciprofibrato tem mostrado potenciar o efeito da varfarina, indicando que a terapêutica anticoagulante oral concomitante deve ser administrada em doses reduzidas e ajustada de acordo com o INR.

Associações a ter em conta:

Hipoglicemiantes orais: apesar do ciprofibrato poder potenciar o efeito dos hipoglicemiantes orais, os dados disponíveis não sugerem que tal interação cause problemas clinicamente significativos.

Estrogénios: os estrogénios podem aumentar os níveis lipídicos. Embora tenha sido sugerida uma interação farmacodinâmica, não estão atualmente disponíveis quaisquer dados clínicos.

Gravidez e amamentação

Não há qualquer evidência de que o ciprofibrato seja teratogénico, mas em doses elevadas foram observados sinais de toxicidade nos testes de teratogenicidade em animais; o ciprofibrato é excretado no leite dos ratos lactantes. Visto não existirem dados acerca do seu uso na gravidez ou lactação humana, o ciprofibrato está contraindicado durante a gravidez (ou quando se suspeite de uma possível gravidez) e lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Lipantor contém Lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento

3. Como tomar Lipantor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administração oral.

A dose recomendada em adultos é de 100 mg por dia. Esta dose não deverá ser excedida (ver Advertências e Precauções).

Geralmente a dose em idosos é a mesma que para os adultos. Contudo deverão ser tidas em consideração as recomendações na secção "Advertências e precauções".

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

Utilização em crianças

Não se recomenda a utilização de Lipantor em crianças (ver secção 2.)

Se tomar mais Lipantor do que deveria

Existem algumas notificações raras de ocorrência de sobredosagem com ciprofibrato, sem que ocorram efeitos secundários que sejam específicos desta situação. Não existem antídotos específicos para o ciprofibrato, pelo que o tratamento deve ser sintomático. Se necessário, pode ser instituída uma lavagem gástrica e cuidados apropriados de suporte. O ciprofibrato é não-dialisável.

Caso se tenha esquecido de tomar Lipanor

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar

Se parar de tomar Lipanor

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram classificados por grau de frequência de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

	Frequentes	Pouco Frequentes	Raros	Muito raros	Desconhecida
Doenças do sistema nervoso	Dores de cabeça, tonturas, sonolência, vertigens				
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino					Pneumonite, fibrose pulmonar
Doenças gastrointestinais	Náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia, dor abdominal				
Afeções hepatobiliares					Teste alterado da função hepática, colestase, citólise, colelitíase
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea, alopecia				Urticaria, comichão, fotossensibilidade, eczema
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dor muscular				Miopatia, miosite, rabdomiólise
Doenças dos órgãos genitais e mama					Disfunção erétil
Perturbações gerais e alterações no local	Fadiga				

de administração					
------------------	--	--	--	--	--

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lipanor

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lipanor

A substância ativa é ciprofibrato.

Os outros excipientes são amido de milho e lactose.

Qual o aspeto de Lipanor e conteúdo da embalagem

Cápsulas de gelatina opacas com corpo creme e cabeça verde azeitona, em blisters de PVC/Alu

Embalagem de 20 e 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

SANOFI – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7- 3º andar

2740-244 Porto Salvo

Fabricantes

APROVADO EM
27-02-2015
INFARMED

Sanofi Winthrop Industrie
1, Rue de la Vierge
33440 Ambarès et Lagrave
França

ou

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias
Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em