

RIDUZI[®]

fenofibrato

comprimidos revestidos 160 mg

Torrent do Brasil Ltda

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****RIDUZI®
fenofibrato****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****RIDUZI®**
fenofibrato**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 160 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

**USO ORAL
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada comprimido revestido de RIDUZI® 160 mg contém:
fenofibrato.....160 mg

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, laurilsulfato de sódio, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio.

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

RIDUZI® (fenofibrato) 160 mg é indicado para pacientes com colesterol e/ou triglicérides (um tipo de gordura) aumentados no sangue, que não responderam à dieta e à outras medidas terapêuticas não medicamentosas (ex. perda de peso ou atividade física), em especial quando existirem fatores de risco associados, como pressão alta (hipertensão) e uso de cigarro (tabagismo).

A dieta iniciada antes do tratamento deve continuar durante o uso de RIDUZI® 160 mg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RIDUZI® 160 mg age na redução dos níveis de colesterol e triglicérides (um tipo de gordura) no sangue. A ação deste medicamento depende de seu uso correto, conforme suas indicações e prescrição do médico, sendo que os benefícios poderão ser observados no decorrer do tratamento.

RIDUZI® 160 mg tem sua ação baseada na diminuição do colesterol ruim (LDL-C), diminuição dos triglicérides (um tipo de gordura) e aumento do colesterol bom (HDL-C). O LDL-C favorece os processos de enrijecimento de veias e artérias, aumentando o risco cardiovascular, enquanto o HDL-C favorece o transporte das gorduras do corpo para serem consumidas pelo fígado e posteriormente eliminadas.

Os efeitos do RIDUZI[®] começam a ocorrer a partir da segunda semana de tratamento e são mantidos durante todo o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes:

- com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fenofibrato ou aos seus excipientes;
- com insuficiência hepática (alteração do funcionamento do fígado);
- que já tiveram reação fototóxica ou fotoalérgica (reação de sensibilização da pele durante a exposição ao sol ou a luz artificial UV) conhecida durante o tratamento com fibratos ou cetoprofeno (um tipo de anti-inflamatório);
- que tem alergia conhecida ao fenofibrato;
- com pancreatite aguda ou crônica (inflamação do pâncreas que pode levar a dores abdominais) exceto se a pancreatite aguda é devido a um aumento acentuado dos níveis de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- com doença da vesícula biliar;
- com doença renal crônica grave (distúrbio grave do funcionamento do rim).

Este medicamento contém LACTOSE.

Se você apresentar raros problemas hereditários de intolerância à galactose (tipo de açúcar), deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactose não deverá fazer uso deste medicamento.

Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, entre em contato com o seu médico antes de tomar esse medicamento.

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

Pode ocorrer o aumento de certas enzimas do fígado chamadas transaminases, que na maioria dos casos é transitória, leve e sem sintomas. O seu médico irá monitorar os níveis destas enzimas. Quando houver sintomas indicativos de hepatite, como por exemplo, icterícia (pele amarelada) e prurido (coceira), exames laboratoriais podem ser solicitados pelo seu médico para confirmação, e a descontinuação do tratamento com RIDUZI[®] poderá ser considerada. Pancreatite (inflamação do pâncreas) tem sido reportada em pacientes que ingerem fenofibrato.

Seu médico poderá solicitar um monitoramento dos níveis de creatinina para verificar a função renal (funcionamento do rim) durante o tratamento com RIDUZI[®] 160 mg.

Toxicidade muscular (lesões tóxicas musculares), incluindo casos muito raros de rabdomiólise (destruição das fibras musculares), tem sido reportada com a administração de fibratos ou outros agentes redutores de lipídios. Há incidência do aumento dessas desordens no caso de hipoalbuminemia (pouca quantidade de albumina no sangue) e insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).

Toxicidade muscular deve ser suspeitada em pacientes com mialgias difusas (dores musculares), miosite (fadiga e inflamação muscular), caibras musculares e fraqueza. Se você apresentar um destes sintomas durante o uso de RIDUZI[®] 160 mg, procure o seu médico imediatamente, pois ele irá avaliar a necessidade de interromper o tratamento.

Se você tiver fatores de pré-disposição para miopatia (doença dos músculos) e/ou rabdomiólise (destruição das fibras musculares), incluindo idade avançada (acima de 70 anos), antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares, insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), hipotireoidismo (problemas na glândula tireoide) e ingestão elevada de álcool, pode ocorrer um aumento do risco de desenvolvimento de rabdomiólise (destruição das fibras musculares). Nesse caso, a avaliação do

risco/benefício do tratamento com fenofibrato deve ser cuidadosamente avaliada pelo seu médico.

O risco de toxicidade muscular pode ser aumentado se você utilizar outros fibratos ou uma classe de medicamentos chamada estatinas, especialmente em casos de preexistência de doenças musculares.

Conseqüentemente, a combinação de RIDUZI[®] com estatinas ou outros fibratos devem ser reservados a pacientes com um tipo de dislipidemia (aumento dos níveis de “gorduras” no sangue) grave chamada de mista, onde os níveis de LDL-C (“colesterol ruim”) e triglicérides (um tipo de gordura) estão altos e o HDL-C (“colesterol bom”) está baixo e alto risco cardiovascular sem histórico de doença muscular prévia e com monitoramento cuidadoso dos sinais de toxicidade muscular (lesões musculares).

Causa secundária de hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios ou gorduras no sangue), como diabetes tipo II não controlada, hipotireoidismo (problemas na glândula tireoide), síndrome nefrótica (um tipo de doença nos rins), disproteinemia (alteração dos níveis de proteínas no sangue), doença hepática obstrutiva (quando ocorre uma obstrução no fluxo de bile, uma substância amarelo-esverdeada produzida no fígado), tratamento com medicamentos que podem aumentar os níveis de gorduras no sangue, alcoolismo, devem ser adequadamente tratados antes da terapia com RIDUZI[®]. Se você estiver com hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios ou gorduras no sangue) e ingerir estrógenos (medicamentos a base de hormônios femininos) ou contraceptivos que contém estrógenos deverá ser verificado se a hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios ou gorduras no sangue) é de natureza primária ou secundária (possível elevação dos valores de lipídios causada pelo estrogênio oral).

Este medicamento contém LACTOSE.

Se você apresentar raros problemas hereditários de intolerância à galactose (tipo de açúcar), deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactose não deverá fazer uso deste medicamento.

Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, entre em contato com o seu médico antes de tomar esse medicamento.

Fertilidade

Não há dados clínicos sobre os efeitos de fenofibrato 160 mg na fertilidade.

Gravidez

RIDUZI[®] 160 mg somente deve ser utilizado por mulheres grávidas após cuidadosa análise do risco/benefício e se for indicado pelo médico.

Gravidez: Categoria C – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

RIDUZI[®] não deve ser utilizado durante a amamentação.

Crianças

O uso do RIDUZI[®] não é recomendado para uso de crianças com menos de 18 anos.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

RIDUZI[®] 160 mg não influencia na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cautela com o uso associado de RIDUZI® com anticoagulantes orais, ciclosporina (medicamento imunossupressor utilizado para reduzir a rejeição de órgãos transplantados), estatinas (medicamentos que também ajudam a reduzir as gorduras no sangue), glitazonas (classe de medicamentos antidiabéticos, como por exemplo pioglitazona) e medicamentos que são metabolizados em alguns conjuntos de enzimas no fígado chamadas de citocromo P450 (exemplos: fluconazol, tamoxifeno, entre outros).

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 (15 a 30°C).

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.

RIDUZI® 160 mg: comprimido revestido branco a quase branco, de formato oval e biconvexo, plano de um lado e gravado “160” do outro lado.

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?

RIDUZI® 160 mg deve ser administrado por via oral, em combinação com uma dieta apropriada. Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias e durante uma das principais refeições. O tratamento é sintomático, de longa duração, que deve ser regularmente monitorado.

POSOLOGIA

A resposta da terapia deve ser monitorada pela determinação dos valores séricos (no sangue) de lipídios.

Se uma resposta adequada não for alcançada depois de alguns meses (ex. 3 meses) de tratamento com RIDUZI®, medidas terapêuticas complementares devem ser consideradas.

Adultos: Tomar um comprimido de RIDUZI® 160 mg por dia, por via oral.

Pacientes idosos: sem insuficiência renal (dos rins), é recomendada a dose utilizada para adultos.

Insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): uma diminuição da posologia é recomendada para os pacientes com insuficiência renal. Em pacientes com doença renal crônica grave, RIDUZI® é contraindicado.

Crianças: o uso do RIDUZI® não é recomendado para uso de crianças com menos de 18 anos.

O comprimido deve ser engolido inteiro durante o almoço ou durante o jantar.

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.

RIDUZI® não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de RIDUZI® 160 mg no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

RIDUZI® 160 mg pode causar as seguintes reações adversas:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação do nível de homocisteína (uma substância presente no sangue) nos exames laboratoriais.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores abdominais, náuseas, vômitos, diarreia e flatulência (gases), elevação de enzimas do fígado (chamadas transaminases) nos exames laboratoriais.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tromboembolismo (formação de coágulo que pode obstruir um vaso sanguíneo), pancreatite (inflamação do pâncreas), colelitíase (pedra na vesícula), hipersensibilidade cutânea (ex: rash (manchas vermelhas na pele)), prurido (coceira), urticária, distúrbios musculares (ex: mialgia (dor muscular)), miosite (inflamação do músculo), espasmos (contrações) musculares e fraqueza, disfunção sexual (impotência sexual) e aumento da creatinina (substância que ajuda na avaliação da função renal) no sangue em exames laboratoriais.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da hemoglobina e dos leucócitos (células do sangue), hipersensibilidade (reação imunológica, incluindo reação anafilática), hepatite (inflamação do fígado), alopecia (queda de cabelo), reações de fotossensibilidade (reação na pele quando exposta à luz) e aumento da ureia (substância produzida no fígado) no sangue em exames laboratoriais.

Dados pós-comercialização

As reações adversas a seguir têm sido reportadas espontaneamente durante a pós-comercialização do fenofibrato. A frequência precisa não pode ser estimada através dos dados disponíveis e é, portanto, classificada como desconhecida.

Reações adversas pós-comercialização sem frequência conhecida: doença intersticial pulmonar, (doenças respiratórias devido a formação de cicatrizes no pulmão), rabdomiólise (destruição das fibras musculares), icterícia (cor amarelada da pele devido problemas no fígado), complicações da colelitíase (ex.: cólica biliar, pedra ou inflamação da vesícula biliar) graves reações na pele e fadiga.

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?

Poucos casos sem confirmação de superdosagem de fenofibrato 160 mg foram relatados. Na maioria dos casos não foram reportados sintomas de overdose.

Nenhum caso de superdosagem foi relatado. Nenhum antídoto específico é conhecido. Se existir a suspeita de superdosagem, um tratamento dos sintomas assim como medidas terapêuticas de suporte é necessário. O RIDUZI[®] não pode ser eliminado por hemodiálise (filtração do sangue).

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 precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0525.0107

Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti - CRF-SP nº 47.244

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi - Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A3, A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/02/2023.

SAC: 0800.7708818



BU-01

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 de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
Versão atual	Versão atual	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Item I - Apresentação do produto	VP e VPS	- 160 mg contendo 10 e 30 comprimidos revestidos
04/12/2023	1371947/23-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Item I - Apresentação do produto	VP e VPS	- 160 mg contendo 10, 30 e 100 comprimidos revestidos
01/12/2023	1359475/23-1	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	13/11/2020	3988710/20-3	150 – SIMILAR – Registro de Medicamento Similar	22/02/2023	Inclusão inicial de texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.	VP e VPS	- 160 mg contendo 10 e 30 comprimidos revestidos