

OROXADIN[®]

(ciprofibrato)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido

100 mg

OROXADIN®
ciprofibrato

APRESENTAÇÃO

Comprimidos 100 mg: embalagens com 30.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 100 mg de ciprofibrato.

Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hipromelose, óleo vegetal hidrogenado, laurilsulfato de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OROXADIN é indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos:

- tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada (elevação de gordura no sangue).
- hiperlipidemia mista (aumento de colesterol no sangue) quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OROXADIN é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada ciprofibrato. Esta substância age no organismo promovendo a diminuição dos níveis elevados das gorduras do sangue (colesterol, triglicerídeos). É um complemento eficaz da dieta no controle de concentrações elevadas do colesterol LDL e VLDL (colesterol ruim) e dos triglicerídeos. O ciprofibrato aumenta o nível do colesterol HDL (colesterol bom).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OROXADIN não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- insuficiência hepática (do fígado) severa;
- insuficiência renal (dos rins) severa;
- gravidez e lactação;
- associação com outros fibratos (por exemplo: clorfibrato, bezafibrato, genfibrozila e fenofibrato);
- alergia ao ciprofibrato ou a qualquer componente do produto;
- devido à presença de lactose, esta medicação é contraindicada em pacientes com deficiência de lactase, galactosemia ou síndrome de má absorção de glicose e galactose.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência severa do fígado ou rins.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Advertências e Precauções

Mialgia (dor muscular)/Miopatia (doença muscular):

Informar prontamente o médico sobre a ocorrência de mialgia (dor muscular), desconforto ou fraqueza muscular. Nesses casos, o médico deve avaliar imediatamente os níveis séricos de creatinofosfoquinase (CPK) e o tratamento deve ser descontinuado caso seja diagnosticada miopatia ou se os níveis de CPK estiverem muito altos.

Os eventos musculares parecem estar relacionados à dose e, portanto, a dose diária de 100 mg não deve ser excedida.

Como com outros fibratos, o risco de rabdomiólise (destruição das células musculares) e mioglobínúria (perda de mioglobina, uma proteína típica dos tecidos musculares) pode ser aumentado se o ciprofibrato for utilizado em

associação com outros fibratos ou inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A redutase (HMG CoA) (enzima relacionada a produção do colesterol pelo organismo).

Pacientes com hipotireoidismo basal (baixa produção de hormônios da tireóide) podem apresentar dislipidemia secundária (níveis anormais de gorduras no sangue causados por outras doenças) e, portanto, esse distúrbio deve ser diagnosticado e corrigido antes de qualquer tratamento medicamentoso. Além disso, o hipotireoidismo pode ser um fator de risco para a miopatia.

Associação com tratamento anticoagulante oral: o tratamento concomitante com anticoagulante oral deve ser administrado com dose reduzida e ajustada.

Caso as concentrações séricas (no sangue) dos lipídios não estejam satisfatoriamente controladas após vários meses de tratamento, medidas terapêuticas adicionais ou alternativas deverão ser consideradas.

Gravidez e amamentação

Não há evidências de que o ciprofibrato cause malformação no feto durante a gravidez, mas sinais de toxicidade com altas doses foram observados em testes de teratogenicidade em animais.

O ciprofibrato é excretado no leite de ratas que estão amamentando. Uma vez que não existem dados sobre a utilização durante a gravidez e amamentação na espécie humana, o ciprofibrato é contraindicado.

Populações especiais

O medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência da função hepática (do fígado). São recomendados testes periódicos da função do fígado. O tratamento com ciprofibrato deve ser interrompido se anormalidades significativas nas transaminases persistirem ou se insuficiência hepática colestática (redução da função do fígado com obstrução da saída de bile) for evidenciada.

A insuficiência da função dos rins e qualquer situação de hipoalbuminemia (diminuição da albumina no sangue), tal como síndrome nefrótica (alteração do funcionamento do rim que leva à perda de proteínas através da urina), pode aumentar o risco de miopatia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associação contraindicada

Como com outros fibratos, o risco de rabdomiólise (destruição das células musculares) e mioglobínúria (perda de mioglobina, uma proteína típica dos tecidos musculares) pode ser aumentado se o ciprofibrato for utilizado em associação com outros medicamentos semelhantes.

Associação não recomendada

Como com outros fibratos, o risco de rabdomiólise e mioglobínúria pode ser aumentado se o ciprofibrato for utilizado em associação com inibidores da HMG CoA redutase.

Associação que requer precaução

O ciprofibrato tem demonstrado potencializar o efeito da varfarina, indicando que o tratamento com anticoagulante oral concomitante deve ser administrado com dose reduzida e ajustada.

Associações que devem ser consideradas

Embora o ciprofibrato possa potencializar o efeito dos hipoglicemiantes orais (medicamentos que diminuem a taxa de açúcar no sangue), os dados disponíveis não sugerem que tal interação poderá causar problemas clinicamente significativos.

Os estrógenos podem aumentar os níveis de lipídios.

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?

OROXADIN deve ser mantido, 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.

Características do medicamento

Comprimido branco ou quase branco, redondo.

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?

Uso adulto: A dose recomendada é de 1 comprimido de OROXADIN (100 mg) ao dia. Esta dose não deve ser excedida.

Modo de usar

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral. As medidas da dieta devem ser mantidas durante o tratamento.

Não ultrapasse a dose recomendada de 1 comprimido ao dia.

Não há estudos dos efeitos de OROXADIN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Idosos: a mesma posologia para adultos, mas observando cuidadosamente as Precauções e Advertências.

Crianças: o uso do ciprofibrato não é recomendado, uma vez que a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes com Insuficiência nos rins: em pacientes com insuficiência moderada dos rins recomenda-se redução da dose para 1 comprimido de OROXADIN (100 mg) em dias alternados. OROXADIN não deve ser administrado em pacientes com insuficiência severa dos rins.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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 observadas em estudos clínicos e reportados durante o período pós-comercialização são detalhadas abaixo. As reações adversas pós-comercialização estão classificadas com a frequência “não conhecida”.

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 muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Não conhecida (não pôde ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios da pele

Comum: rash (erupções cutâneas), alopecia (perda de cabelos ou pelos).
Não conhecida: urticária, coceira e, sensibilidade a luz, e eczema (inflamação da pele na qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas)

Distúrbios Musculares

Comum: mialgia (dor muscular)
Não conhecida: miopatia (doença muscular), miosite (doença inflamatória do músculo) e rabdomiólise (destruição das células musculares).

Na maioria dos casos, a toxicidade muscular é reversível com a suspensão do tratamento.

Distúrbios do sistema Nervoso

Comum: dor de cabeça, vertigem, tontura e sonolência.

Distúrbios Gastrointestinais

Comum: náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia (indigestão) e dor abdominal.

De maneira geral, estas reações adversas foram de natureza leve a moderada, e ocorreram no início do tratamento, tornando-se menos frequentes com a continuação do tratamento.

Distúrbios Hepato-Biliares (relativas ao fígado e a vesícula biliar)

Não conhecida: anormalidades nos testes de função hepática, colestase (redução do fluxo biliar), citólise (quebra de células) e colelitíase (formação de cálculos biliares).
Foram observados casos excepcionais com evolução crônica.

Distúrbios Respiratórios, torácicos e mediastinal

Não conhecida: pneumonite (inflamação nos pulmões), fibrose pulmonar (formação de tecido fibroso nos pulmões).

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração

Comum: Fadiga (cansaço)

Distúrbios do Sistema Reprodutivos e nos Seios

Não conhecida: disfunção erétil

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

Existem raros relatos de superdosagem com ciprofibrato, mas, nestes casos, sem ocorrência de reações adversas específicas.

Tratamento

O ciprofibrato não possui antídoto específico. O tratamento de superdosagem deve ser sintomático. Lavagem gástrica e medidas apropriadas de suporte podem ser instituídas, se necessário. O ciprofibrato não é dialisável.

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.: 1.8326.0419
Farm. Resp. Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca registrada



IB030220A

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/12/2020.



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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
03/06/2020	1758002/20-1	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2020	1696097/20-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	29/05/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
			29/10/2019	2641345/19-1	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/02/2020			
15/03/2019	0231927/19-6	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/03/2019	0231927/19-6	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	15/03/2019	VP Identificação do produto	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

		- RDC 60/12			RDC 60/12		<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>Identificação do produto</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		
12/11/2015	0986561/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de	12/11/2015	0986561/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de	12/11/2015	<p>3. Características Farmacológicas - Farmacodinâmica</p>	VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

		bula			bula				
27/06/2014	0510175/14-1	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula	27/06/2014	0510175/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula	27/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
26/06/2013	0512652/13-5	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2013	0512652/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2013	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. Contraindica- ções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções/ 6. Interações medicamen- tosas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
29/08/2011	749048/11-8	10270 - MEDICAMENT	29/08/2011	749048/11-8	10270 - MEDICAMENTO	29/08/2011	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS

		O NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009			NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009				INC X 30
01/07/2010	5599051/10-5	10270 - MEDICAMENT O NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	01/07/2010	5599051/10-5	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	01/07/2010	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30