

# achē

## CIPIDE

### ciprofibrato

#### COMPRIMIDOS

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cipide 100 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Cipide contém:

ciprofibrato ..... 100 mg  
Excipientes: lactose monidratada, celulose microcristalina, amido, óleo vegetal hidrogenado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, hipromelose e laurilsulfato de sódio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

Cipide 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, triglicérides).

##### Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

##### Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

##### Gravidez e lactação

O uso de Cipide está contraindicado durante a gravidez e lactação. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com Cipide, o medicamento deve ser suspenso e o médico imediatamente informado.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não ultrapasse a dose recomendada de 1 comprimido ao dia. Recomenda-se ingerir Cipide longe das refeições.

##### Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

##### Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de Cipide, em especial sintomas como dor de estômago, dor de cabeça, tontura, náusea, diarreia, dor muscular, fraqueza ou irritação da pele.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

##### Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, principalmente anticoagulantes orais, estrogênios ou outros remédios para diminuir as gorduras do sangue.

##### Contraindicações e precauções

O uso de Cipide está contraindicado em pacientes com doenças graves dos rins e do fígado, durante a gravidez e lactação e em pacientes que já apresentaram alergia ao ciprofibrato, substância do Cipide.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS CARACTERÍSTICAS

Cipide contém o ciprofibrato ou ácido 2-(4-(2,2-diclorociclopropil) fenoxi)-2-metil-propanoico. O ciprofibrato é um modulador lipídico de largo espectro. É um complemento eficaz da dieta no controle de concentrações elevadas do colesterol LDL e VLDL e dos triglicérides. O ciprofibrato aumenta o nível do colesterol HDL.

A absorção do ciprofibrato na espécie humana é rápida e quase completa. Concentração plasmática máxima é alcançada em cerca de 1 hora em pacientes em jejum, ou com retardo de 2 a 3 horas em pacientes alimentados. A meia vida terminal, determinada em voluntários por estudo com C<sub>14</sub> isotópico, foi de 88,6 +/- 11,5 horas. A eliminação pode ser significativamente mais lenta na insuficiência renal grave.

#### Mecanismo de ação

Ciprofibrato é um derivado do ácido fíbrico com propriedades de redução de lipídes. Durante a última década, investigações moleculares revelaram que os fibratos ativam um grupo de receptores nucleares conhecidos como PPAR $\alpha$  ("peroxisome proliferator activated receptors"). Esta ativação resulta em aumento da síntese de HDL-c, acelera o *clearance* do LDL-c, e acelera o catabolismo do triglicérido rico em lipoproteína e VLDL e diminui a produção de triglicérides. Estas alterações esclarecem porque os fibratos exercem muito maior impacto na diminuição do nível de triglicérides e aumento dos valores do HDL-c com nenhuma modificação ou discreto aumento da concentração do LDL-c quando comparado com as estatinas. Estas modificações poderiam provavelmente justificar alguns dos efeitos antiaterogênicos dos fibratos.

Os fibratos modulam a expressão genética, inibindo a transcrição de apo CIII que tem ação inibidora sobre a lipase lipoprotéica, favorecendo com esta inibição a diminuição dos triglicérides. A indução da  $\beta$ -oxidação com uma concomitante diminuição da síntese de ácidos graxos pelos fibratos resulta em menor disponibilidade de ácidos graxos para a síntese de triglicéridos, um processo que é amplificado pela inibição do hormônio sensível a lipase no tecido adiposo pelo fibrato.

O tratamento com fibratos resulta na formação de LDL com alta afinidade para o LDL receptor que são então, catabolizados rapidamente. A redução de lipídios neutros (éster de colesterol e triglicérides) trocados entre o VLDL e o HDL pode resultar na diminuição dos níveis de triglicérides.

Os fibratos aumentam a produção de apo AI e apo AII no fígado o que pode contribuir para o aumento da concentração de HDL plasmático.

#### INDICAÇÕES

Cipide é indicado para o tratamento da hiperlipidemia primária resistente a medidas dietéticas apropriadas, incluindo hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mista (tipos IIa, IIb, III e IV da classificação de Frederickson).

#### CONTRAINDICAÇÕES

Cipide é contraindicado em casos de:

- insuficiência hepática grave
- insuficiência renal grave
- gravidez e lactação
- associação com outros fibratos
- hipersensibilidade ao ciprofibrato ou a qualquer componente do produto.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Mialgia/Miopatia:

- Os pacientes devem ser instruídos para avisar prontamente o médico sobre a ocorrência de mialgia, sensibilidade à palpação ou fraqueza muscular. Em pacientes com esses sintomas, os níveis séricos de creatinofosfoquinase (CPK) devem ser imediatamente verificados suspendendo-se o tratamento caso seja diagnosticada miopatia ou se os níveis de CPK estiverem muito altos.
- Os eventos musculares associados aparentam ser relacionados à dose e, portanto, a posologia recomendada de 100 mg diários não deve ser ultrapassada.
- Insuficiência da função renal e qualquer situação de hipoalbuminemia, tal como síndrome nefrótica, pode aumentar o risco de miopatia.
- Como com outros fibratos, o risco de rhabdomiólise e mioglobinúria pode ser aumentado se o ciprofibrato for utilizado em associação com outros fibratos ou inibidores da hidroxil-metilglutaril-coenzima

PH 4835 - BU 04 - SAP 4457200 06/13

210mm

155 mm

A redutase (HMG CoA) (ver itens Contraindicações e Interações Medicamentosas).

Utilize com cautela em pacientes com insuficiência da função hepática. São recomendados testes periódicos da função hepática. O tratamento com ciprofibrato deve ser interrompido se anormalidades significantes nas transaminases persistirem ou se insuficiência hepática colestatória for evidenciada.

Pacientes com hipotireoidismo subclínico podem apresentar dislipidemia secundária 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 conforme *International Normalized Ratio* – INR (ver Interações Medicamentosas).

Caso as concentrações séricas dos lipídios não sejam satisfatoriamente controladas após vários meses de tratamento, medidas terapêuticas adicionais ou alternativas deverão ser consideradas.

#### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não há evidências de que o ciprofibrato seja teratogênico, mas sinais de toxicidade com doses altas foram observados em testes de teratogenicidade em animais. O ciprofibrato é excretado no leite de ratas que estão amamentando. Considerando que não existem dados sobre a utilização durante a gravidez e lactação na espécie humana, o ciprofibrato está contraindicado na gravidez e durante o aleitamento.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

##### • Associação Contraindicada

Outros fibratos: como com outros fibratos, o risco de rabdomiólise e mioglobulinúria pode ser aumentado se o ciprofibrato for utilizado em associação com outros fibratos (ver itens Contraindicações e Precauções e Advertências).

##### • Associações não recomendadas

Inibidores da HMG CoA redutase: como com outros fibratos, o risco de rabdomiólise e mioglobulinúria pode ser aumentado se o ciprofibrato for utilizado em associação com inibidores da HMG CoA redutase (ver item Precauções e Advertências).

##### • Associação que requer precaução

Tratamento com anticoagulantes orais: ciprofibrato é altamente ligado às proteínas plasmáticas e, portanto, provavelmente desloca outras drogas dos sítios de ligação protéica no plasma. Ciprofibrato tem demonstrado potencializar o efeito da warfarina, indicando que o tratamento com anticoagulante oral concomitante deve ser administrado com dose reduzida e ajustada conforme *International Normalized Ratio* - INR (ver item Precauções e Advertências).

##### • Associação a ser considerada

Hipoglicemiantes orais: embora o ciprofibrato possa potencializar o efeito dos hipoglicemiantes orais, os dados disponíveis não sugerem que, por exemplo, uma interação poderá causar problemas clinicamente significantes.

Estrógenos: os estrógenos podem aumentar os níveis de lipídios. Embora a interação farmacodinâmica possa ser sugerida, não há dados clínicos disponíveis.

#### REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

##### • Distúrbios Cutâneos

Foram relatadas reações cutâneas principalmente alérgicas: *rash*, urticária, prurido e, muito raramente, fotossensibilidade.

Assim como com outros medicamentos desta classe, foi relatada baixa ocorrência de alopecia.

##### • Distúrbios Musculares

Assim como para outros medicamentos desta classe, foram relatados casos de mialgia e miopatia, inclusive miosite e casos de rabdomiólise. Na maioria dos casos, a toxicidade muscular é reversível com a suspensão do tratamento (ver item Precauções e Advertências).

##### • Distúrbios Neurológicos

Relatos ocasionais de enxaqueca, vertigem.

Raramente foram relatadas tonturas e sonolência em associação com ciprofibrato.

Como com outros medicamentos desta classe, foi relatada baixa ocorrência de impotência.

##### • Distúrbios Gastrointestinais

Foram relatadas ocorrências ocasionais de sintomas gastrointestinais incluindo náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia e dor abdominal. Tais reações foram usualmente de natureza leve ou moderada, ocorreram no início do tratamento e tornaram-se menos frequentes com a continuação do tratamento.

##### • Distúrbios Hepato-Biliares

Como com outros fibratos, foram relatadas, ocasionalmente, anormalidade nos testes de função hepática. Foram relatados casos muito raros de colestase ou citólise (ver item Precauções e Advertências). Foram observados casos excepcionais com evolução crônica. Não existem dados disponíveis que permitam avaliar efeitos colaterais associados ao uso prolongado do medicamento, mais especificamente, quanto ao risco de litíase biliar.

##### • Distúrbios Pulmonares

Foram relatados casos isolados de pneumonite ou fibrose pulmonar.

##### • Distúrbios Gerais

Fadiga foi raramente observada em associação com ciprofibrato.

#### POSOLOGIA

Adultos: a posologia recomendada é de 1 comprimido de Cipide (100 mg) ao dia.

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

Crianças: o uso do ciprofibrato não é recomendado, pois não estão ainda estabelecidas a eficácia e tolerabilidade nessa faixa etária.

Insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal moderada metade da dose poderá ser adequada, pela administração de 1 comprimido (100 mg) em dias alternados. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. Não usar Cipide em casos de insuficiência renal grave.

#### Modo de usar

Via oral.

As medidas dietéticas devem ser mantidas durante o tratamento.

#### SUPERDOSAGEM

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

#### PACIENTES IDOSOS

A posologia de Cipide para pessoas idosas é a mesma indicada para adultos (1 comprimido ao dia), mas deve-se observar cuidadosamente as Precauções e Advertências, em especial quanto às funções hepática e renal.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0573.0445

Farmacêutica Responsável:  
Gabriela Mallmann  
CRF-SP nº 30.138

#### Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2  
Guarulhos - SP  
CNPJ 60.659.463/0001-91  
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

