



tâncias de suas ligações protéicas. O ciprofibrato pode potencializar o efeito da varfarina e, portanto, um eventual tratamento concomitante com anticoagulantes orais deve ser feito em posologia reduzida, sob controle do tempo da protrombina. Existe um potencial de interação com hipoglicemiantes orais, mas os dados disponíveis não apontam para a ocorrência de problemas clínicos significativos. Assim como para outros fibratos o risco de rabdomiólise e de mioglobínúria pode ser aumentado quando o ciprofibrato é associado a inibidores da HMG CoA redutase ou a outros fibratos. Os estrogênios podem provocar hiperlipidemia. Apesar desse fato sugerir uma interação farmacodinâmica com o ciprofibrato, não há confirmação clínica até o presente. Da mesma forma que com outros fibratos, foram ocasionalmente observadas alterações nos testes de função hepática. Foram relatados raríssimos casos de colestase ou citólise.

• Interferência em exames laboratoriais: Da mesma forma que com outros fibratos, foram ocasionalmente observadas alterações nos testes de função hepática.

☺ Reações adversas: *Foram relatadas ocorrências ocasionais de cefaléia, vertigem e sintomas gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia). Tais reações foram usualmente leves ou moderadas, ocorreram no início do tratamento e tornaram-se menos frequentes com a continuação da terapêutica. Foram referidas reações cutâneas,*

principalmente alérgicas: erupções, urticária e prurido.

Assim como para outros medicamentos do mesmo tipo, foram relatados casos de mialgia e miopatia, inclusive miosite e casos isolados de rabdomiólise. Na maioria dos casos a toxicidade muscular é reversível com a suspensão do tratamento.

Como para outros medicamentos da mesma classe, foi referida baixa ocorrência de impotência e alopecia.

Foram ocasionalmente referidas alterações dos testes de função hepática. Tontura, sonolência e cansaço foram referidos raramente.

Foram também relatados casos isolados de pneumonite ou fibrose pulmonar.

Não existem dados disponíveis que permitam avaliar efeitos colaterais associados ao uso prolongado do medicamento, mais especificamente quanto ao risco de litíase biliar.

Posologia:

Via oral

As medidas dietéticas devem ser mantidas durante o tratamento.

Adultos: a posologia recomendada é de 1 comprimido de **Lipless**[®] (100mg) 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 **Lipless**[®] em casos de insuficiência renal grave.

Superdosagem:

Existem raros relatos de superdosagem com ciprofibrato, mas sem ocorrência de reações adversas específicas de uma sobredose. O ciprofibrato não tem antídoto específico e o tratamento de eventual superdosagem deve ser sintomático. Lavagem gástrica e medidas gerais de suporte podem ser instituídas. O ciprofibrato não é dialisável.

• Pacientes idosos: Veja o item “geriatria” em “Precauções e advertências”.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0096

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior
CRF-SP nº 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/rótulo.

BIOLAB
FARMACÉUTICA

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

022477D Laetus 3026 - Face: 320 x 200 mm

LipLess[®]
ciprofibrato



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• Forma farmacêutica e apresentações: Comprimido. Caixa com 30 comprimidos. Comprimido. Caixa com 60 comprimidos.

• USO ADULTO.

• Composição:
Comprimido

Cada comprimido contém:

ciprofibrato100mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Lipless[®] 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).

• Mantenha Lipless[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

• Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.





- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Lipless®** ou após o seu término. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com **Lipless®**, o medicamento deve ser suspenso e o médico imediatamente informado. Informe ao médico se está amamentando. **Lipless®** está contraindicado durante a lactação.

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

- Não interrompa o tratamento com **Lipless®** sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, 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.

- Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Lipless®**, principalmente anticoagulantes orais, estrogênios ou outros remédios para diminuir as gorduras do sangue.

- Contraindicações:** **Lipless®** não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal ou hepática e durante a gravidez e a lactação.

Precauções: (Veja item Precauções nas Informações Técnicas)

- Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Características:** **Lipless®** contém o ciprofibrato ou ácido 2-(4-(2,2-diclorociclopropil)fenoxi)-2-metil-propanóico. 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 triglicerídeos. 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 C14 isotópico, foi de 88,6 +/- 11,5 horas. A eliminação pode ser significativamente mais lenta na insuficiência renal grave.

Indicações: **Lipless®** 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: **Lipless®** é contraindicado em caso de insuficiência hepática ou renal graves, na gravidez e na lactação e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências: Gerais – 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 creatinoquinase (CPK) devem ser imediatamente verificados suspendendo-se o tratamento caso seja diagnosticada miopatia ou se os níveis de CPK estiverem muito altos. O acometimento parece ser relacionado à dose e, portanto, a posologia recomendada de 100 mg diários não deve ser ultrapassada.

Pacientes com hipotireoidismo podem apresentar dislipidemia secundária e, portanto, esse distúrbio deve ser corrigido antes de iniciar tratamento da hiperlipidemia. O hipotireoidismo também pode representar fator de risco quanto à miopatia. A presença de hipoalbuminemia, por exemplo em caso de síndrome nefrótica, pode também aumentar o risco de miopatia.

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

Gravidez – Este medicamento não deve

ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Não há evidências de que o ciprofibrato seja teratogênico, mas sinais de toxicidade foram observados com doses altas em testes de teratogenicidade em animais. Considerando que não existem dados sobre a utilização durante a gravidez na espécie humana, o ciprofibrato está contraindicado na gravidez.

Lactação – O ciprofibrato é excretado no leite de ratas que estão aleitando. Considerando que não existem dados sobre a utilização durante a lactação na espécie humana, o ciprofibrato está contraindicado durante o aleitamento.

Pediatria – este medicamento não é indicado para o uso em crianças, pois ainda não foram estabelecidas a segurança e a eficácia para esta faixa etária.

Geriatrics (idosos) – A posologia de **Lipless®** 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.

Insuficiência hepática – Utilizar com cautela em pacientes com alteração de função hepática. Recomenda-se proceder regularmente testes da função hepática. O tratamento deverá ser interrompido no caso de alterações persistentes das enzimas hepáticas.

Insuficiência renal – Utilizar com cautela em pacientes com insuficiência renal.



Interações medicamentosas: Por sua alta ligação às proteínas plasmáticas, o ciprofibrato pode deslocar outras subs-



		CÓDIGO ARTE	DESCRIÇÃO DO MATERIAL		CÓDIGO ESPEC
		022477D	BU LIPLESS IMA		BU0009
DATA CONFECCÃO		CONFECCIONADO POR	VERSÃO ALTERAÇÃO	PHARMACODE (NÃO APLICADO)	
20/06/11		Alexandre	nº 01	3026	
TIPO DE FACA	FACA Nº	LAMINA MISTA / POSIÇÃO	RESERVA DE VERNIZ	TINTA REATIVA	
Vertopac () Mediseal () Manual () NA (X)	NA	SIM () NÃO () NA (X) Aba Superior () Aba Inferior () Vincos 1()/2()/3()/4()	SIM () NÃO () NA (X)	SIM () NÃO () NA (X)	
DIMENSIONAL		CORES	SENTIDO DE BOBINAMENTO	FACE / POSIÇÃO DE IMPRESSÃO	
Comp.: 320 mm Larg.: 200 mm		 Pantone 661U	NA	NA	
TEXTO BRAILE	NA		ESCRITA BRAILE	NA	