

Posologia

A resposta da terapia deve ser monitorada pela determinação dos valores séricos de lipídios. Se uma resposta adequada não for alcançada depois de alguns meses (ex. 3 meses) de tratamento com Fenofibrato, medidas terapêuticas complementares devem ser consideradas.

Adultos**Comprimido**

A dose recomendada é um comprimido contendo 160 mg de Fenofibrato por dia. Os pacientes tomando uma cápsula de Fenofibrato cápsula podem trocar por um comprimido de Fenofibrato comprimido, sem ajuste posológico.

Cápsula

A dose recomendada é uma cápsula de Fenofibrato cápsula de 200 mg por dia por via oral. A cápsula deve ser deglutida inteira, sem mastigar e com água, durante o almoço ou jantar.

Pacientes Idosos

Sem insuficiência renal é recomendada a dose usual para adulto.

Insuficiência renal

Uma diminuição da posologia é recomendada para os pacientes com insuficiência renal. Em pacientes com doença renal crônica grave (clearance de creatinina < 30 mL/min), Fenofibrato é contraindicado.

Crianças

A segurança e eficácia do Fenofibrato em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis. Portanto o uso do Fenofibrato não é recomendado para pacientes pediátricos com menos de 18 anos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Deve ser engolido inteiro durante uma refeição.

Indicações do produto

Fenofibrato é indicado para:

Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia isolada ou combinada (dislipidemias tipo IIa, IIb, IV assim como a dislipidemia do tipo III) em pacientes que não respondem à dieta apropriada e à outras medidas terapêuticas não medicamentosas (por ex. diminuição do peso corporal ou aumento da atividade física) em especial quando existem fatores de risco associados como a hipertensão e o tabagismo.

A dieta iniciada antes do tratamento deve continuar durante o uso de Fenofibrato.

Contra Indicações

Fenofibrato é contraindicado nos casos de:

Hipersensibilidade ao Fenofibrato ou a qualquer um dos componentes da fórmula;

Insuficiência hepática (incluindo cirrose biliar e anormalidade da função hepática persistente sem explicação);

Doença renal crônica grave;

Reação fototóxica ou fotoalérgica conhecida durante o tratamento com fibratos ou cetoprofeno;

Doença da vesícula biliar;

Pancreatite crônica ou aguda com exceção de uma pancreatite aguda devido a uma hipertrigliceridemia severa.

Exclusivo Comprimido

Fenofibrato comprimido, comprimido revestido é contraindicado aos pacientes alérgicos ao amendoim, ao óleo de amendoim, à lecitina de soja ou a algum dos seus derivados devido ao risco de ocorrerem reações de hipersensibilidade.

Este medicamento contém lactose.

Efeitos Colaterais

intestinais.

As reações adversas a seguir têm sido observadas durante estudos clínicos placebo-controlados (n=2344) com as frequências indicadas.

Reações Muito Comuns >1/10

Exames laboratoriais

Elevação do nível de homocisteína no sangue.

Reações Comuns > 1/100, < 1/10

Distúrbios gastrointestinais

Sinais gastrointestinais e sintomas (dores abdominais, náuseas, vômitos, diarreia e flatulência).

Distúrbios hepatobiliares

Elevações das transaminases.

Reações Incomuns > 1/1.000, < 1/100

Distúrbios do sistema nervoso

Dor de cabeça.

Distúrbios vasculares

Tromboembolismo (embolismo pulmonar, trombose venosa profunda*).

Distúrbios gastrointestinais

Pancreatite*.

Distúrbios hepatobiliares

Colelitíase.

Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele

Hipersensibilidade cutânea (ex: rash, prurido, urticária).

Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesquelético

Distúrbios musculares (ex: mialgia, miosite, espasmos musculares e fraqueza).

Distúrbios do sistema reprodutor

DCB-Denominação Comum Brasileira

03967.