achē

# CIPIDE
## ciprofibrato

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÕES**
Cipide 100 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido de Cipide contém:
ciprofibrato.....100 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, óleo vegetal hidrogenado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, hipromelose e laurilsulfato de sódio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
Cipide 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?**
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, 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?**
Cipide não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- insuficiência hepática (do fígado) grave 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 ou do cirurgião-dentista.**

**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 mioglobinúria (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 hidroxi-metilglutaril-coenzima A redutase (HMG CoA) (enzima relacionada a produção do colesterol pelo organismo).
Pacientes com hipotireoidismo basal (baixa produção de hormônios da tireoide) 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 mioglobinúria (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 mioglobinúria 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?**
Cipide é um comprimido circular de cor branca.
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). 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.

**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.**

PH 4453- BU 02 VP - SAP 4457202 05/15

310 mm
190 mm

**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 ciprofibrato (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 ciprofibrato 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 ciprofibrato (100 mg) em dias alternados. Cipide 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 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.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas observadas em estudos clínicos e reportadas 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 Gastrintestinais**

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 Reprodutivo e nos Seios**

Não conhecida: disfunção erétil.

**Informe ao seu médico, 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

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2013.**

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4453- BU 02 VP - SAP 4457202 05/15

Impressão: Preto