

BEZAFIBRATO

Glenmark Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos de liberação prolongada
400 mg

bezafibrato

Medicamento Genérico, Lei Nº 9.787, de 1999

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Bezafibrato é apresentado na forma de comprimidos revestidos de liberação prolongada, contendo 400 mg de bezafibrato, embalados em cartuchos com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **bezafibrato** contém:

bezafibrato.....400 mg
excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*lactose monoidratada, povidona, laurilsulfato de sódio, hipromelose, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero do ácido metacrílico e metacrilato de etila, Opadry White Y-1-7000.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bezafibrato é indicado para o tratamento de:

- Hiperlipidemias (excesso de colesterol e/ou triglicerídeos no sangue) primárias tipos IIa, IIb, III, IV e V da classificação de Fredrickson, quando a dieta ou as alterações no estilo de vida não levaram à resposta adequada.
- Hiperlipidemias (excesso de colesterol e/ou triglicerídeos no sangue) secundárias, por exemplo, hipertrigliceridemia grave, quando não houver melhora suficiente após correção da doença de base, por exemplo, do diabetes *mellitus*.

De acordo com o Consenso da Sociedade Europeia de Aterosclerose (Nápoles, 1986), os valores de colesterol e triglicérides iguais ou superiores a 200 mg/dL em adultos requerem atenção médica.

Peça a seu médico esclarecimentos adicionais sobre a sua doença, se julgar necessário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bezafibrato reduz os níveis de triglicérides e colesterol, o VLDL e o LDL (mau colesterol) e aumenta os níveis de HDL (bom colesterol).

O bezafibrato também reduz a produção de fibrinogênio (fator de coagulação) plasmático, deixando o sangue menos espesso. Também foi observada a inibição da agregação plaquetária (interfere na coagulação sanguínea).

Em pacientes diabéticos, relatou-se diminuição da concentração de glicose sanguínea, por melhora da tolerância à glicose. Nesses mesmos pacientes, a concentração de ácidos graxos livres (substâncias que formam os triglicerídeos), em jejum e pós-prandial, foi reduzida pelo bezafibrato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar bezafibrato nas seguintes situações:

- se for alérgico ao bezafibrato ou a qualquer componente do produto;

- se você tem doenças hepáticas ou afecções da vesícula biliar (com ou sem presença de cálculo na vesícula e vias biliares);
- se você possui doença renal grave em tratamento com diálise;
- se teve reação fotoalérgica ou fototóxica conhecida a fibratos;
- se você apresenta fatores de risco para doenças musculares (por exemplo: redução da função renal, infecção grave, trauma, cirurgia, distúrbios hormonais ou eletrolítico, entre outros) não poderá tomar bezafibrato em combinação com medicamentos que inibem a HMG CoA redutase, como pravastatina;
- se você está grávida ou amamentando.

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

Bezafibrato é contraindicado na gravidez e lactação devido à falta de experiência clínica adequada com o uso deste medicamento nestas condições. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar seu médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com bezafibrato.

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

Se você possui valores de colesterol e/ou triglicérides elevados, seu médico deverá avaliar o risco de doença coronariana, levando-se em conta a sua história familiar, valores de HDL colesterol < 35 mg/dL (colesterol bom), níveis aumentados de fibrinogênio (fator de coagulação), tabagismo, pressão arterial, diabetes *mellitus*, sexo masculino, sobrepeso, atividade física insuficiente.

Você deve modificar os seus hábitos alimentares, praticar atividade física, perder peso e fazer o tratamento adequado de outros distúrbios metabólicos para que você tenha um melhor resultado.

O médico deverá monitorar a sua terapia em intervalos regulares. Caso a resposta adequada não seja obtida dentro de 3 a 4 meses, o seu médico poderá suspender o tratamento.

Pacientes do sexo feminino que utilizam estrógenos ou contraceptivos contendo estrógenos devem conversar com o seu médico.

Como a colelitíase (cálculo na vesícula e/ou vias biliares) é uma possível reação adversa ao uso de bezafibrato, seu médico deverá realizar procedimentos diagnósticos apropriados caso sinais e sintomas relacionados aos cálculos biliares ocorram.

Se você tem hipoalbuminemia (diminuição de albumina no sangue) e a sua função renal está reduzida, bezafibrato de liberação prolongada deverá ser substituído por bezafibrato de liberação imediata com dose reduzida e a sua função renal deve ser monitorada.

Casos isolados de comprometimento muscular grave (rabdomiólise) têm sido observados. Na maioria dos casos, esta síndrome é decorrente de superdosagem ou uso inapropriado de bezafibrato, principalmente na presença de comprometimento renal.

Devido ao risco de rabdomiólise, bezafibrato só deve ser administrado em conjunto com inibidores da HMG CoA redutase (pravastatina), em casos excepcionais e quando estritamente indicado. Se você está recebendo essa combinação de medicamentos, você deve ser cuidadosamente orientado sobre os sintomas de miopatia (comprometimento do sistema muscular) e devidamente monitorado. A terapia combinada deve ser descontinuada imediatamente ao primeiro sinal de miopatia.

Não foram relatados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que bezafibrato possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Quando bezafibrato é utilizado em associação com outros medicamentos, as seguintes interações podem ocorrer:

- Aumento do efeito de anticoagulantes do tipo cumarínico, das sulfonilureias e da insulina;
- Se você é um paciente transplantado recebendo terapia imunossupressora e bezafibrato, você pode ter comprometimento da função renal. Você deve falar com o seu médico, pois caso ocorram alterações significativas nos seus parâmetros laboratoriais, o médico deverá interromper o uso de bezafibrato;
- Se você estiver tomando sequestrantes de ácidos biliares (por exemplo, colestiramina) com bezafibrato, você só poderá tomar este medicamento após um intervalo no mínimo de duas horas para não prejudicar a absorção de bezafibrato.
- Você não deve tomar inibidores da monoamina oxidase (MAO) (com potencial de toxicidade para o fígado), que são medicamentos antidepressivos (por exemplo, a selegilina e a moclobemida), ao mesmo tempo que bezafibrato.

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?

Bezafibrato deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Bezafibrato é um comprimido revestido, redondo, biconvexo, liso em ambos os lados e branco a quase branco.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bezafibrato deve ser administrado por via oral.

A dose padrão de bezafibrato comprimidos de liberação prolongada 400 mg, é de 1 comprimido, 1 vez ao dia, pela manhã ou à noite, junto ou após as refeições.

Serão necessários ajustes de dose no caso de comprometimento dos rins. O ajuste de dosagem deverá ser feito pelo seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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 você esqueça de tomar uma dose, nunca dobre a dose na próxima tomada. Ao invés disso, a próxima dose deverá ser feita no horário habitual.

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 seguintes reações podem ocorrer com o uso de bezafibrato:

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distensão do estômago, náuseas (geralmente transitórias e que não requerem a suspensão do tratamento), interrupção do transporte da bile, coceira, urticária (placas avermelhadas na pele, com intensa coceira), sensibilidade à luz, reações de hipersensibilidade, perda dos cabelos, impotência sexual no homem, leve aumento da creatinina sérica, aumento da fosfatase alcalina sérica, fraqueza muscular, dores musculares, câibras (frequentemente acompanhadas por aumento na creatinoquinase (CK)), tontura, dor de cabeça, insuficiência renal aguda.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento das transaminases (enzimas hepáticas), cálculo biliar, degeneração muscular, redução de todas as células do sangue, aumento do número de plaquetas, síndrome de *Stevens-Johnson*, eritema multiforme (placas vermelhas na pele), necrólise epidérmica tóxica, púrpura trombocitopênica (lesão na pele avermelhadas), aumento da gama-glutamilttransferase.

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

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

O quadro clínico da intoxicação por bezafibrato ainda é desconhecido, exceto nos casos de rabdomiólise (lesão muscular grave). Por este motivo, medidas clínicas gerais para intoxicação e terapia sintomática devem ser realizadas de acordo com a necessidade, uma vez que não há antídoto específico.

Em caso de rabdomiólise (principalmente em pacientes com função renal diminuída), a administração de bezafibrato deverá ser imediatamente interrompida e a função renal cuidadosamente monitorada.

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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.1013.0289

Farmacêutica Responsável:

Gisele Castrillon
CRF/SP nº 19.825

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Baddi - Índia



Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.

São Paulo/SP

CNPJ n° 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Rua Edgar Marchiori, 255

Distrito Industrial - Vinhedo/SP

CNPJ n° 44.363.661/0005-80



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/11/2018.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
13/08/2020	Versão Atual	10459 - Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/08/2018	0824733/18-0	155 - Genérico - Registro de Medicamento	10/08/2020	Inclusão inicial de texto de bula, conforme bula padrão	VP e VPS	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30