

Posologia

A dose padrão de Bezafibrato comprimido revestido é de 1 comprimido de 200 mg 3 vezes ao dia, pela manhã ou à noite, junto ou após as refeições. Obtendo-se resposta terapêutica considerada boa, a dose poderá ser reduzida para 1 comprimido 2 vezes ao dia. O ajuste da dosagem deverá ser feito pelo seu médico. Serão necessários ajustes de dose no caso de comprometimento dos rins. O ajuste de dosagem deverá ser feito pelo seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Comprimido de Desintegração Lenta

Bezafibrato comprimido de desintegração lenta deve ser administrado por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

A dosagem em pacientes com comprometimento da função renal deve ser ajustada de acordo com os níveis de creatinina sérica ou clearance de creatinina.

Devido à necessidade de redução da dose nos casos de comprometimento da função renal (creatinina sérica > 1,5 mg/100 mL ou clearance de creatinina <60 mL/min) Bezafibrato comprimido de desintegração lenta deverá ser substituído por Bezafibrato comprimido de desintegração lenta de 200 mg e as doses devidamente ajustadas, conforme quadro abaixo:

Creatinina sérica

Clearance de creatinina Bezafibrato comprimido de desintegração lenta 200 mg

Bezafibrato comprimido de desintegração lenta 400 mg

Até 1,5 mg/100 mL

> 60 mL/min 3 comprimidos/dia

1 comprimido/dia

Indicações do produto

Bezafibrato é indicado para:

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 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.

Exclusivo Comprimido Revestido

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

Peça para seu médico esclarecimentos adicionais sobre a sua doença, se precisar.

Exclusivo Comprimido de Desintegração Lenta

Os limites para os distúrbios do metabolismo dos lipídeos foram propostos durante o primeiro Consenso da Sociedade Europeia de Aterosclerose (Nápoles, 1986) e foram elaborados com o objetivo de serem utilizados como roteiro diagnóstico e terapêutico.

Assim, valores de colesterol e triglicérides iguais ou superiores a 200 mg/dL em adultos requerem atenção médica.

Contra Indicações

Comprimido Revestido

Você não deverá tomar Bezafibrato comprimido revestido nas seguintes situações:

Se for alérgico ao Bezafibrato comprimido revestido ou a qualquer componente da fórmula;

Se você tem doenças hepáticas ou afecções da vesícula biliar (com ou sem a presença de cálculo na vesícula e/ou vias biliares);

Se você possui disfunção renal grave em tratamento com diálise;

Se teve reação fotoalérgica ou fototóxica conhecida a fibratos;

Se você apresenta fatores de risco para doenças musculares (como redução da função dos rins, infecção grave, trauma, cirurgia, distúrbio eletrolítico, entre outros), você não deve fazer uso de Bezafibrato comprimido revestido em combinação com medicamentos que inibem a HMG CoA redutase (ex.: pravastatina);

Se estiver grávida ou amamentando.

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

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

Comprimido de Desintegração Lenta

Bezafibrato comprimido de desintegração lenta é contraindicado nos seguintes casos:

Doenças hepáticas (com exceção de infiltração gordurosa no fígado, frequente nos casos de hipertrigliceridemia);

Afecções da vesícula biliar, com ou sem colelitíase (porque não é possível excluir um envolvimento hepático);

Pacientes com comprometimento da função renal com níveis séricos de creatinina > 1,5mg/100mL ou clearance de creatinina < 60 mL/min ou pacientes submetidos à diálise;

Em combinação com inibidores de HMG CoA redutase em pacientes com fatores predisponentes para miopatia como, comprometimento da função renal, infecção grave, trauma, cirurgia, distúrbios eletrolíticos, entre outros;

Hipersensibilidade conhecida ao Bezafibrato comprimido de desintegração lenta, a fibratos, ou a qualquer outro componente presente na formulação do produto;

Reação fotoalérgica ou fototóxica conhecida a fibratos.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Bezafibrato comprimido de desintegração lenta é contraindicado na gravidez e lactação devido à falta de experiência clínica adequada com o uso deste medicamento nestas condições.

Efeitos Colaterais

As seguintes reações podem ocorrer com o uso de Bezafibrato comprimido de desintegração lenta:

Reação comum: (> 1% e < 10%):

Sistema metabólico e nutricional: redução do apetite.

Reação incomum (> 0,1% e < 1%):

Sistema gastrointestinal/hepatobiliar: distensão abdominal, náuseas, colestase.

Sistema imune: reações de hipersensibilidade.

Pele e anexos: prurido, urticária, reação de fotossensibilidade, alopecia.

Sistema renal: insuficiência renal aguda.

Sistema reprodutor: disfunção erétil.

Sistema muscular: fraqueza muscular, mialgia, câibras.

Sistema nervoso: cefaleia e tontura.

Exames laboratoriais: aumento da creatinina fosfoquinase (CPK), aumento de creatinina sérica, aumento de fosfatase alcalina sérica.

Reação muito rara (< 0,01%):

Sistema hepatobiliar: colelitíase.

Sistema hematológico: trombocitopenia e pancitopenia.

Pele e anexos: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, púrpura trombocitopênica.

Sistema muscular: rabdomiólise.

Exames laboratoriais: redução da hemoglobina e dos leucócitos, aumento da gama-glutamilttransferase, aumento das transaminases, aumento de plaquetas.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm. ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

01240.