bezafibrato

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido Revestido
200 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO
bezafibrato
"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999".

USO ORAL
USO ADULTO

APRESENTAÇÃO
O bezafibrato é apresentado em embalagens contendo 10, 20 e 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de bezafibrato contém:
bezafibrato.....200 mg
excipientes* q.s.p.....1 comprimido
* amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, macrogol, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, e talco

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O 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.
De acordo com o Consenso da Sociedade Européia 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O 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 redução da concentração de glicose sanguínea (açúcar no sangue) por melhora da tolerância à glicose. Nesses mesmos pacientes, a concentração de ácidos graxos livres (substâncias que formam os triglicerídeos), em jejum e após as refeições, foi reduzida pelo bezafibrato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deverá tomar o bezafibrato nas seguintes situações:
- se for alérgico ao bezafibrato 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 do bezafibrato 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.

O bezafibrato 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 o 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 do bezafibrato, seu médico deverá realizar procedimentos diagnósticos apropriados caso sinais e sintomas relacionados à colelitíase ocorrerem.

Se você tem hipoalbuminemia (diminuição de albumina no sangue), como ocorre na síndrome nefrótica, e a sua função renal está reduzida, a dose do bexafibrato deve ser diminuída 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 do bezafibrato, principalmente na doença de comprometimento renal.

Devido ao risco de rabdomiólise, o 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 continuada 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 o bezafibrato possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

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

- Aumento ou efeito de anticoagulantes do tipo cumarínico (por exemplo, varfarina), das sulfonilureias (por exemplo, metformina) 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 do bezafibrato.

- Se você estiver tomando sequestrantes de ácidos biliares (por exemplo, colestiramina) com o bezafibrato, você só poderá tomar este medicamento após um intervalo no mínimo de duas horas para não prejudicar a absorção do bezafibrato.

- Você não deve tomar inibidores da MAO (com potencial hepatotóxico) que são medicamentos antidepressivos, como por exemplo, a selegilina e a moclobemida, ao mesmo tempo que o 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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). 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.

O bezafibrato 200 mg é um comprimido revestido, na cor branca, circular e biconvexo.

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?
A dose padrão do bezafibrato 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar uma dose, nunca dobre a próxima tomada. Ao invés disso, a próxima dose deve 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 do bezafibrato:

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que recebem este medicamento): perda de apetite.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que recebem 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 de creatinina sérica, aumento da fosfatase alcalina sérica, fraqueza muscular, dores musculares, cãibras (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 recebem 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 gamaglutamiltransferase.

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

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

Caso alguém tome uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, deverão ser aplicadas medidas clínicas gerais para intoxicação e terapia sintomática de acordo com a necessidade.

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

MS: nº 1.6773.0536
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.
Hortolândia-SP / CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

SAC– 0800-500600

www.legrandpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/04/2017	0553645/17-6	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 200 mg.
22/08/2018	0829318/18-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	20/04/2017	0670639/17-8	11022-RDC 73/2016-GENÉRICO-Inclusão de local de fabricação de medicamento	23/07/2018	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 200 mg.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 200 mg.

		Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							