

## Laboratório

Ems

### Apresentação de **Bezafibrato**

Comprimidos revestidos de 200 mg.

Embalagens contendo 10, 20 e 30 comprimidos revestidos.

Embalagem Fracionável contendo 60 e 90 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

**Bezafibrato** . . . . . 200 mg

excipiente\* q.s.p. . . . . 1 com. rev.

\* (macrogol, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco).

### **Bezafibrato - Indicações**

Tratamento de todas as formas de hiperlipoproteinemias passíveis de serem tratadas por via medicamentosa (tipos Ia, Ib, III, IV e V, segundo Fredrickson), e que não responderam a uma dieta adequada isoladamente. Hiperlipidemias secundárias que persistem mesmo após tratamento da patologia primária.

### **Contra-indicações de Bezafibrato**

- Hipersensibilidade ao **Bezafibrato**;
- Doenças hepáticas (com exceção de infiltração gordurosa no fígado, que é frequentemente um estado patológico concomitante à hipertrigliceridemia);
- Afecções da vesícula biliar, com ou sem coledoclitase (a possibilidade de comprometimento hepático não pode ser excluída);
- Disfunções renais severas (creatinina sérica de 6mg/100ml);
- Gravidez e lactação

### **Advertências**

Distúrbios do metabolismo lipídico, em muitos casos podem ser favoravelmente alterados por modificações de hábitos alimentares, atividade física, redução de peso e tratamento adequado de outros problemas metabólicos porventura concomitantes (diabetes mellitus, gota, etc). Estas medidas deverão ser preservadas durante o tratamento com **Bezafibrato**. Para obtenção dos resultados terapêuticos esperados, é necessário que o paciente se submeta à terapia prolongada e recomenda-se que as instruções prescritas pelo médico sejam seguidas corretamente. Os pacientes em terapia com **Bezafibrato** devem submeter-se a um controle periódico, a exemplo de outros tratamentos prolongados; os níveis séricos de lipídeos devem ser observados, assim como a possível ocorrência de efeitos colaterais e a necessidade de continuação do tratamento.

Caso uma resposta terapêutica não seja alcançada em 3 a 4 meses, o tratamento deverá ser suspenso.

O tratamento de crianças com **Bezafibrato** não é normalmente indicado; esta indicação só deve ser feita se absolutamente indispensável e após avaliação cuidadosa do fator risco-benefício. Em pacientes com hipoalbuminemia, pacientes com síndrome nefrótica ou com insuficiência renal, deve-se diminuir a dose de **Bezafibrato** e a função renal periodicamente monitorizada. Dores musculares e câimbras, algumas vezes acompanhadas por um aumento da CPK, caracterizando um quadro clínico de rabdomiólise foram relatadas. Na maioria dos casos esta síndrome ocorre devido a uma superdosagem de **Bezafibrato** com maior incidência em indivíduos com insuficiência renal. Desde que estrógenos podem levar a um aumento da taxa lipídica, a prescrição de **Bezafibrato** a pacientes hiperlipêmicos tomando estrógeno ou contraceptivos contendo estrógenos, deve ser feita analisando-se cada caso isoladamente.

### **Interações medicamentosas de Bezafibrato**

O **Bezafibrato** potencializa a ação dos anticoagulantes do tipo cumarínico; portanto, em caso de terapia concomitante deve-se reduzir a dosagem do anticoagulante em cerca de 30%-50% da dose ao se iniciar a terapia com **Bezafibrato** e ajustá-la através de controle de tempo de protrombina.

O **Bezafibrato** também poderá potencializar os efeitos das sulfonilureias e da insulina. Isto pode ser explicado pela melhor utilização da glicose com uma redução simultânea das necessidades de insulina. Até o presente momento não foram relatados casos de hipoglicemia.

Quando houver administração concomitante de colestiramina, um intervalo de duas horas deve ser observado entre a utilização dos dois medicamentos, pois a absorção do **Bezafibrato** é prejudicada pela colestiramina. O maleato de perexilina ou inibidores da MAO não devem ser administrados concomitantemente.

### **Reações adversas / Efeitos colaterais de Bezafibrato**

Durante o tratamento com **Bezafibrato**, algumas reações adversas podem ocorrer, tais como: perda de apetite, plenitude gástrica e náuseas.

Estes efeitos geralmente são transitórios e não requerem a suspensão do tratamento. Cefaleia, tontura, urticária, prurido, dores musculares (tipo miosite), em casos extremos rabdomiólise, debilidade na musculatura das extremidades com e sem elevação simultânea da CPK foram esporadicamente relatados; em casos raros, foram observados distúrbios da potência, alopecia e aumento dos níveis de transaminases. Em pacientes portadores de insuficiência renal, pode ocorrer um aumento dos níveis de creatinina, porém sem sinais clínicos. Se as recomendações posológicas não forem seguidas, poderá haver desenvolvimento de miotoxicidade. Observou-se em casos isolados uma leve diminuição dos níveis de hemoglobina, leucócitos e de plaquetas, os quais voltam ao normal quando o tratamento é interrompido. Durante tratamentos prolongados, mudanças no índice litogênico foram observadas em vários estudos. Em um estudo observou-se aumento de 20% do índice, enquanto que em outros estudos, porém, o aumento foi significativo. No decorrer de vários anos de uso de **Bezafibrato**, em milhares de pacientes, foram registrados casos isolados de desenvolvimento de cálculos biliares. Não foi possível, porém, estabelecer uma relação definitiva entre o uso de **Bezafibrato** e a formação de cálculos biliares, uma vez que a hiperlipidemia por si mesma leva à uma maior incidência destes cálculos.

### **Bezafibrato - Posologia**

A dose inicial com **Bezafibrato**, deve ser de 1 comprimido revestido 3 vezes ao dia. Obtida uma resposta terapêutica considerada boa, poder-se á reduzir a dosagem para 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia. No caso de pacientes com sensibilidade gástrica, a dosagem de **Bezafibrato** poderá ser aumentada progressivamente do seguinte modo: no início, 1 comprimido revestido ao dia. Após 3 a

4 dias, aumentar a dose para 1 comprimido revestido duas vezes ao dia; e 3 a 4 dias após, aumentar novamente a dose para 1 comprimido revestido 3 vezes ao dia. Em presença de disfunção renal, a dosagem de **Bezafibrato** deverá ser diminuída a fim de evitar um comprometimento renal maior e miotoxicidade. A dose deve ser ajustada de acordo com a concentração sérica da creatinina, que deverá ser regularmente monitorizada.

Creatinina sérica

Até 1,5 mg/100ml: 3 comprimidos revestidos por dia;

De 1,6 – 2,5 mg/100ml: 2 comprimidos revestidos por dia;

2,6 – 6,0 mg/100ml: 1 comprimido revestido por dia cada 1 ou 2 dias;

Acima de 6,0 mg em 100 ml: contra-indicado.

A dosagem de **Bezafibrato** também deverá ser reduzida em presença de hipoalbuminemia manifesta (síndrome nefrótica).

O **Bezafibrato** deverá ser administrado pela manhã, ao meio-dia e ao entardecer, de preferência durante ou após as refeições; se a dose diária for de 2 comprimidos revestidos, estas devem ser administradas uma pela manhã e outra à tarde, após as refeições.

Indivíduos sob diálise devem ter a sua dose reduzida. Como regra geral, recomenda-se 1 comprimido revestido a cada 3 dias. Ingerir os comprimidos revestidos inteiros e com líquido.

## Superdosagem

Em caso de ingestão excessiva, aconselha-se indução de vômito e medidas gerais de suporte. Lavagem gástrica poderá ser necessária.

## Características farmacológicas

O **Bezafibrato** é um agente hipolipemiante que atua reduzindo os níveis séricos elevados de lipídeos (triglicérides e colesterol) por redução das lipoproteínas aterogênicas (VLDL e LDL) e elevando de maneira duradoura as lipoproteínas antiaterogênicas (HDL), através de um provável mecanismo de inibição enzimática. Além disso, o **Bezafibrato** contribui para melhoria das propriedades reológicas do sangue, graças à sua ação sobre os fatores trombogênicos, como a redução das concentrações de fibrinogênio demasiado elevadas, diminuição da viscosidade do sangue e da agregação plaquetária.

## Modo de usar

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Este medicamento destina-se a uso oral.

Não use medicamento vencido, pode ser prejudicial para a sua saúde.

## Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

Não existem relatos do uso do medicamento em pacientes idosos.

Seu uso é contraindicado na infância.

## Armazenagem

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

## Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0655

Farm.Resp.: Dr<sup>a</sup> Erika Santos Martins  
CRF-SP nº 37.386

EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

## Bezafibrato - Bula para o Paciente

Ação do Medicamento: o **Bezafibrato** é um agente hipolipemiante que atua reduzindo os níveis séricos elevados de lipídeos (triglicérides e colesterol) por redução das lipoproteínas aterogênicas (VLDL e LDL) e elevando de maneira duradoura as lipoproteínas antiaterogênicas (HDL), através de um provável mecanismo de inibição enzimática. Além disso, o **Bezafibrato** contribui para melhoria das propriedades reológicas do sangue, graças à sua ação sobre os fatores trombogênicos, como a redução das concentrações de fibrinogênio demasiado elevadas, diminuição da viscosidade do sangue e da agregação plaquetária.

Indicações do Medicamento: este medicamento é indicado no tratamento de todas as formas de hiperlipoproteinemias passíveis de serem tratadas por via medicamentosa (tipos I, II, III, IV e V, segundo Fredrickson), e que não responderam a uma dieta adequada isoladamente.

Hiperlipidemias secundárias que persistem mesmo após tratamento da patologia primária.

Riscos do Medicamento: o medicamento é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade ao **Bezafibrato**, doenças hepáticas (com exceção de infiltração gordurosa no fígado, que é frequentemente um estado patológico concomitante à hipertrigliceridemia), afecções da vesícula biliar, com ou sem coledoclitase (a possibilidade de comprometimento hepático não pode ser excluída); disfunções renais severas (creatinina sérica de 6 mg/100ml); gravidez e lactação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na infância.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao 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.

Modo de Uso: a dose inicial com **Bezafibrato**, deve ser de 1 comprimido revestido 3 vezes ao dia. Obtida uma resposta terapêutica

considerada boa, poder-se á reduzir a dosagem para 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia. No caso de pacientes com sensibilidade gástrica, a dosagem de **Bezafibrato** poderá ser aumentada progressivamente do seguinte modo: no início, 1 comprimido revestido ao dia. Após 3 a 4 dias, aumentar a dose para 1 comprimido revestido duas vezes ao dia; e 3 a 4 dias após, aumentar novamente a dose para 1 comprimido revestido 3 vezes ao dia. Em presença de disfunção renal, a dosagem de **Bezafibrato** deverá ser diminuída a fim de evitar um comprometimento renal maior e miotoxicidade.

A dose deve ser ajustada de acordo com a concentração sérica da creatinina, que deverá ser regularmente monitorizada.

#### Creatinina sérica

Até 1,5 mg/100ml: 3 comprimidos revestidos por dia;

De 1,6 – 2.5 mg/100ml: 2 comprimidos revestidos por dia;

2,6 – 6,0 mg/100ml: 1 comprimido revestido por dia cada 1 ou 2 dias;

Acima de 6,0 mg em 100 ml: contra-indicado.

A dosagem de **Bezafibrato** também deverá ser reduzida em presença de hipoalbuminemia manifesta (síndrome nefrótica).

O **Bezafibrato** deverá ser administrado pela manhã, ao meio-dia e ao entardecer, de preferência durante ou após as refeições; se a dose diária for de 2 comprimidos revestidos, estas devem ser administradas uma pela manhã e outra à tarde, após as refeições.

Indivíduos sob diálise, devem ter a sua dose reduzida. Como regra geral, recomenda-se 1 comprimido revestido a cada 3 dias. Ingerir os comprimidos revestidos inteiros e com líquido.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações Adversas: durante o tratamento com **Bezafibrato**, algumas reações adversas podem ocorrer, tais como: perda de apetite, plenitude gástrica e náuseas. Estes efeitos geralmente são transitórios e não requerem a suspensão do tratamento. Cefaleia, tontura, urticária, prurido, dores musculares (tipo miosite), em casos extremos rhabdomiólise, debilidade na musculatura das extremidades com e sem elevação simultânea da CPK foram esporadicamente relatados; em casos raros, foram observados distúrbios da potência, alopecia e aumento dos níveis de transaminases.

Em pacientes portadores de insuficiência renal, pode ocorrer um aumento dos níveis de creatinina, porém sem sinais clínicos. Se as recomendações posológicas não forem seguidas, poderá haver desenvolvimento de miotoxicidade.

Observou-se em casos isolados, uma leve diminuição dos níveis de hemoglobina, leucócitos e de plaquetas, os quais voltam ao normal quando o tratamento é interrompido. Durante tratamentos prolongados, mudanças no índice litogênico foram observadas em vários estudos. Em um estudo observou-se um aumento de 20% do índice litogênico, enquanto que em outros estudos, porém, o aumento foi insignificante. No decorrer de vários anos de uso de **Bezafibrato** em milhares de pacientes, foram registrados casos isolados de desenvolvimento de cálculos biliares.

Não foi possível, porém, estabelecer uma relação definitiva entre o uso de **Bezafibrato** e a formação de cálculos biliares, uma vez que a hiperlipidemia por si mesma leva à uma maior incidência destes cálculos.

Conduta em Caso de Superdose: em caso de ingestão excessiva, aconselha-se indução de vômito e medidas gerais de suporte.

Lavagem gástrica poderá ser necessária.

Cuidados de Conservação e Uso: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## Data da bula

04/09/2013