

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bezalip Retard 400 mg comprimidos de libertação prolongada
Bezafibrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bezalip Retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bezalip Retard
3. Como tomar Bezalip Retard
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bezalip Retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bezalip Retard e para que é utilizado

O bezafibrato pertence ao grupo farmacoterapêutico dos antilipidémicos (do tipo dos fibratos), que são utilizados para reduzir os níveis elevados de lípidos (gordura) no sangue.

O bezafibrato pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos, estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por trigliceridos.

O bezafibrato é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico e perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bezalip Retard

Não tome Bezalip Retard

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao bezafibrato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a outros fibratos.
- Se tem doença hepática (com exceção do fígado gordo, que é um síndrome concomitante na hipertrigliceridemia).
- Se tem doenças da vesícula biliar com ou sem colelitíase (presença de pedras na vesícula biliar).
- Se tem insuficiência renal grave ou está a fazer diálise.
- Se está a tomar inibidores da HMG Coa reductase (um tipo de medicamento para a redução do colesterol) e tem fatores de risco para danos musculares, tais como

insuficiência renal, infecção grave, trauma, cirurgia, perturbação do equilíbrio hormonal ou eletrolítico.

- Se tem alergia ou toxicidade à luz devido aos fibratos.
- se está grávida ou a amamentar, se pensa que possa estar grávida ou planeia engravidar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bezalip Retard.

- Se se tratar de uma criança
- Se estiver a tomar estrogénios ou contraceptivos com estrogénios
- Se tiver hipoalbuminemia (por exemplo síndrome nefrótica) ou insuficiência renal, pois pode ser necessário reduzir a dose de bezafibrato e controlar o funcionamento dos seus rins. É muito importante que tome a dose que o seu médico recomendou.
- Se sentir fraqueza muscular, dores musculares e câibras. Neste caso, deve parar de tomar Bezalip Retard e contactar o seu médico imediatamente, pois poderá estar em risco de sofrer danos musculares graves (denominados rabdomiólise).
- Porque pode levar ao aparecimento ou agravamento de pedras na vesícula biliar (cálculos biliares). Deve ser acompanhado pelo seu médico para evitar esta situação e informá-lo caso surjam alguns sintomas.

É importante que siga rigorosamente a dieta recomendada pelo seu médico, bem como outras medidas, tais como atividade física, perda de peso e fazer o tratamento de outras perturbações metabólicas (ex: diabetes, gota).

Outros medicamentos e Bezalip Retard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a toma, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes (medicamentos que previnem a coagulação do sangue) do tipo cumarínico.
- Sulfonilureias (antidiabético oral) e insulina, pois o seu efeito pode estar aumentado devido ao Bezalip Retard
- Terapêutica imunossupressora, em doentes transplantados. Neste caso, existe o risco de insuficiência renal, pelo que os doentes devem ser monitorizados quanto ao funcionamento dos rins e o tratamento com Bezalip Retard deve ser interrompido caso necessário.
- Resinas permutadoras de aniões (medicamentos para baixar o colesterol, tais como a colestiramina). Deve manter-se um intervalo de, pelo menos, 2 horas entre a ingestão dos dois medicamentos, uma vez que a absorção do bezafibrato é prejudicada.
- Hidrogenomaleato de perhexileno ou inibidores da MAO (antidepressivo), devido à toxicidade para o fígado.
- Inibidores da HMG Coa redutase. Bezalip retard só pode ser administrado em conjunto com os inibidores da HMG Coa redutase em casos excepcionais, e os doentes devem ser rigorosamente monitorizados para detetar os primeiros sinais de danos musculares (miopatia) e interromper o tratamento, caso necessário.

Bezalip Retard com alimentos e bebidas

Bezalip Retard pode ser tomado durante ou após as refeições. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com líquido suficiente.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os dados existentes sobre a utilização do fármaco durante a gravidez ou a amamentação no ser humano, são limitados pelo que a utilização de bezafibrato é contraindicada durante a gravidez (ou quando se suspeita de uma gravidez) e em mães a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes devem ser advertidos para o facto de o bezafibrato poder reduzir a capacidade de reacção na medida em que a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas pode ser insuficiente. Isto deve-se aos possíveis efeitos indesejáveis como tonturas, cansaço ou fraqueza muscular (ver secção 4.8).

Informações importantes sobre alguns componentes de Bezalip Retard

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Bezalip Retard contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Bezalip Retard

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 comprimido, uma vez por dia.

Em caso de boa resposta à terapêutica, especialmente na hipertrigliceridemia, a dose pode ser reduzida para 200 mg de bezafibrato, duas vezes por dia.

O tratamento com Bezalip Retard é normalmente de longo prazo.

Se tiver história de sensibilidade gástrica, a sua dose pode ser aumentada gradualmente até ao nível da dose de manutenção.

Devido à necessidade de reduzir a dose em doentes com insuficiência renal, o bezafibrato deve ser substituído por comprimidos revestidos por película de 200 mg de bezafibrato e a dose deve ser ajustada adequadamente. O funcionamento dos rins deve ser controlado regularmente.

Para evitar a sobredosagem (e a rabdomiólise, por exemplo), são aconselhadas determinações frequentes dos níveis de bezafibrato no sangue.

Idosos

Devido ao facto de os idosos terem um funcionamento dos rins menos eficaz devido à idade, os comprimidos de libertação prolongada de bezafibrato não são recomendados neste grupo de doentes.

Crianças

A indicação do uso de bezafibrato em crianças deve ser considerada com particular precaução. Não se dispõe de uma recomendação posológica definida para crianças.

Modo e via de administração

O comprimido de libertação prolongada de bezafibrato de 400 mg deve ser administrado de manhã ou à noite durante ou após as refeições. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com bastante líquido.

Se tomar mais Bezalip Retard do que deveria

Os efeitos clínicos específicos da intoxicação com bezafibrato são desconhecidos (com exceção da rabdomiólise), pelo que se recomenda o tratamento dos sintomas, conforme necessário. Não existe um antídoto específico.

Em casos de rabdomiólise (principalmente em doentes com insuficiência renal), a administração do bezafibrato deve ser interrompida de imediato e a função renal cuidadosamente controlada.

Caso se tenha esquecido de tomar Bezalip Retard

Se se esqueceu de tomar o comprimido de libertação prolongada de bezafibrato, tome-o assim que se lembrar e continue o tratamento como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bezalip Retard

Se parar de tomar os comprimidos de libertação prolongada de bezafibrato informe o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis observados com os comprimidos de libertação prolongada de bezafibrato consistiram principalmente em sintomas gastrointestinais, que foram geralmente transitórios e raramente levaram à interrupção do tratamento.

A miopatia (rabdomiólise) foi mais frequentemente observada em doentes com insuficiência renal, quando não se reduziu a dose de bezafibrato.

Nenhum dos efeitos indesejáveis afeta a segurança a longo prazo, visto que geralmente ocorrem dentro dos primeiros meses de tratamento e são de carácter transitório ou desapareceram depois da interrupção do tratamento.

Os efeitos indesejáveis frequentes (que ocorrem em menos de 1 em cada 10, mas mais de 1 em cada 100 doentes tratados) são:
Distúrbios gastrointestinais;

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (que ocorrem em menos de 1 em cada 100, mas mais de 1 em cada 1000 doentes tratados) são:

Reações de hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas	Queda de cabelo (alopecia)
Diminuição do apetite	Erupção cutânea
Tonturas	Fraqueza muscular
Dores de cabeça (cefaleias)	Dores musculares (mialgia)
Distensão abdominal	Cãibras musculares
Dor abdominal	Disfunção erétil
Obstipação	Aumento da creatinina fosfoquinase sérica
Diarreia	Aumento da creatinina no sangue
Dispepsia	Aumento da fosfatase alcalina no sangue
Náuseas	Diminuição dos níveis de fosfatase alcalina no sangue
Colestase (redução do fluxo biliar)	Diminuição dos níveis de gama-glutamil transferase
Colelitíase (pedras na vesícula biliar)	
Comichão (prurido)	
Urticária	

Os efeitos indesejáveis raros (que ocorrem em menos de 1 em cada 1000 mas mais de 1 em cada 10000 doentes tratados) são:

Neuropatia periférica (lesão nos nervos periféricos)	Pancreatite (inflamação do pâncreas que dá origem a dor)
Parestesia (formigueiro)	Depressão
Reações de alergia à luz (fotosensibilidade)	Insónias
	Insuficiência renal aguda

Os efeitos indesejáveis muito raros (que ocorrem em menos de 1 em cada 10000 doentes tratados) são:

Diminuição das plaquetas (trombocitopenia)	Necrólise epidérmica tóxica
Diminuição do número de leucócitos	Danos musculares graves (rabdomiólise)
Eritema multiforme	Casos de pneumonia intersticial
Síndrome de Stevens-Johnson	Diminuição da hemoglobina
	Aumento da gama-glutamil transferase
	Aumento das transaminases

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

5. Como conservar Bezalip Retard

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual é a composição de Bezalip Retard

- A substância ativa é o bezafibrato.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são lactose mono-hidratada, povidona K25, laurilsulfato de sódio, hipromelose (100 mPas), sílica coloidal anidra e o estearato de magnésio. Os componentes do revestimento são polissorbató 80, hipromelose (3 mPas), polietilenoglicol 10000, lactose mono-hidratada, talco, dióxido de titânio (E171) e citrato de sódio di-hidratado.

Qual o aspeto de Bezalip Retard e o conteúdo da embalagem

Bezalip Retard apresenta-se na forma de comprimidos de libertação prolongada, brancos, redondos, com "D9" impresso, contendo 400 mg de bezafibrato. Bezalip Retard está disponível em embalagens de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Cenexi S.A.S.
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
França

Este folheto foi revisto pela última vez em