

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bezalip 200 mg comprimidos revestidos por película  
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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bezalip
3. Como tomar Bezalip
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bezalip
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Bezalip 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 triglicéridos.

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

Não tome Bezalip

- 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 uma 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 redutase (um tipo de medicamento para a redução do colesterol) e tem fatores de risco para danos musculares, tais como

insuficiência renal, infeção 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.

- Se se tratar de uma criança
- Se estiver a tomar estrogénios ou contraceptivos com estrogénios
- Se tiver insuficiência renal. 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 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 (exemplo: diabetes, gota).

#### Outros medicamentos e Bezalip

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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.
- 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 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 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 com alimentos e bebidas

Bezalip 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).

#### Bezalip 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

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, três vezes por dia.

Em caso de boa resposta à terapêutica, especialmente na hipertrigliceridemia, a dose pode ser reduzida para 1 comprimido revestido por película duas vezes por dia. O tratamento com Bezalip 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.

Se tiver insuficiência renal, a sua dose deve ser ajustada de acordo com o funcionamento dos seus rins (através dos níveis de creatinina sérica ou da depuração da creatinina). O seu médico irá avaliar o funcionamento dos seus rins e irá recomendar a dose mais adequada. É muito importante que siga o tratamento conforme recomendado pelo seu médico.

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

#### Idosos

Nos doentes idosos ocorre uma redução normal da função renal devido à idade. Assim, a dose de bezafibrato também será ajustada de acordo com o funcionamento dos rins.

#### 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 revestido por película de 200 mg deve ser tomado durante ou após as refeições. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com líquido suficiente.

Se tomar mais Bezalip 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

Se se esqueceu de tomar os comprimidos revestidos por película 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

Se parar de tomar os comprimidos revestidos por película 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 revestidos por película 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 caráter 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)
	Cãibras musculares

Distensão abdominal	Disfunção erétil
Dor abdominal	Aumento da creatinina fosfoquinase sérica
Obstipação	Aumento da creatinina no sangue
Diarreia	Aumento da fosfatase alcalina no sangue
Dispepsia	Diminuição dos níveis de fosfatase alcalina no sangue
Náuseas	Diminuição dos níveis de gama-glutamil transferase
Colestase (redução do fluxo biliar)	
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 10.000 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 10.000 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 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

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

- A substância ativa é o bezafibrato.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são amido de milho, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. Os componentes do revestimento são álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 e talco.

Qual o aspeto de Bezalip e o conteúdo da embalagem

Bezalip apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, com "G6" impresso numa das faces, contendo 200 mg de bezafibrato. Bezalip está disponível em embalagens de 20 e 60 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