

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

BEZAFIBRATO

HIPOCOLESTEROLEMICO

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

- Bezafibrato 200, 300 ó 400 mg

CRITERIOS DE VALORACION EN EL DIAGNOSTICO LIPIDICO

		Sin riesgo	Sospechoso (requiere trata- miento según el cuadro clínico)	Requiere tratamiento
Triglicéridos	mg/100 ml	< 150	150-200	>200
	mmol/l	< 1.7	1.7-2.3	>2.3
Colesterol total	mg/100ml	< 220	220-260	> 260
	mmol/l	< 5.7	5.7-6.7	>6.7
Colesterol LDL	mg/100ml	< 150	150-190	>190
	mmol/l	< 3.9	3.9-4.9	>4.9
		Pronóstico favorable	riesgo - standard	Indicador de riesgo
Colesterol HDL (varones)	mg/100ml	>55	35-55	< 35
	mmol/l	>1.4	0.9-1.4	< 0.9
Colesterol HDL (mujeres)	mg/100ml	>65	45-65	< 45
	mmol/l	>1.7	1.2-1.7	< 1.2

(Según Assmann G., Internationales Lipid-Symposium, Viena 1979)

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.-

Indicaciones:

Normolipemiente en todas las formas de hiperlipoproteíнемias (con excepción del tipo I que se trata únicamente mediante dieta).

Efectos secundarios:

Son de escasa significación. Eventualmente, trastornos digestivos que desaparecen en una o dos semanas sin necesidad de interrumpir el tratamiento. *artigos, cefaleas, aumento de los transaminasas, náuseas, alérgicas*

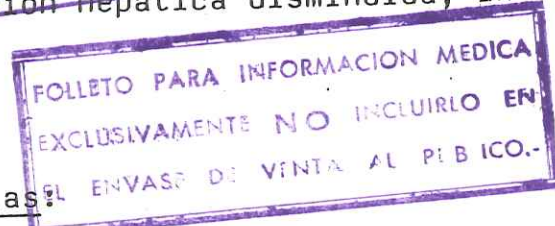
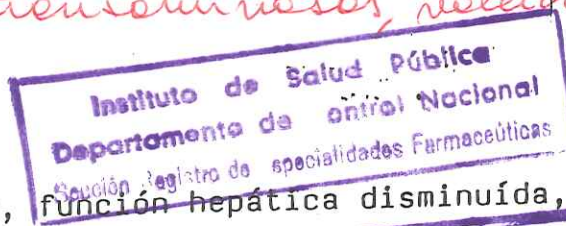
Contraindicaciones:

Embarazo, lactancia, *función hepática disminuida, insuficiencia renal.*

Precauciones y Advertencias:

Bezafibrato potencia la acción de los anticoagulantes por lo que, si el paciente recibe simultáneamente medicación de esta naturaleza, se le deberá reducir en un 30 - 50% al comenzar la administración de Bezafibrato, para establecer posteriormente, mediante controles de coagulación sanguínea, la dosis adecuada. (valor de Quick).

Si la función renal del paciente está comprometida, la dosificación de Bezafibrato debe ser adecuada en función de la concentración de creatinina sérica, de acuerdo al siguiente esquema:



- * Prudencia especial en caso de síndrome nefrótico, insuficiencia hepática o renal.
- No asociar con hepatotóxicos o IMAO
- Suspender el tratamiento si SEPT aumenta sobre 100 mU.
- Controlar las transaminasa cada 2 meses durante 1 año.
- Si no se ha obtenido éxito con el tratamiento a los 3 ó 6 meses se deben reevaluar las medidas terapéuticas

Creatina sérica hasta 1,5 mg/100 ml: 3 comprimidos por día (600 mg)

Creatina sérica de 1,6 a 2,5 mg/100 ml: 2 comprimidos por día (400 mg)

Creatina sérica de 2,6 a 6 mg/100 ml: 1 comprimido por día (200 mg)

*

Posología y Forma de Administración:

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

Bezafibrato comprimidos recubiertos 200 mg

Un comprimido 2 a 3 veces al día, tomado con medio a un vaso de líquido, preferentemente después de las comidas, sin masticarlo.

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Bezafibrato comprimidos recubiertos 300 mg

Un comprimido 2 veces al día después de almuerzo y comida.

Bezafibrato comprimidos recubiertos 400 mg

Un comprimido al día después de la cena.

El tratamiento con Bezafibrato debe prolongarse el tiempo necesario para reducir y mantener normales los valores de los lípidos plasmáticos alterados.

Clofi ADVERTENCIAS: Debido a que la administración de liofilizado brato y sus derivados Píri - Beza y Fenofibrato causan tumores hepáticos en roedores y al posible incremento del riesgo de malignidad y coleditiasis para el hombre, así como la circunstancia de no existir hasta la fecha prueba sustancial del efecto reductor de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares, estos medicamentos deberán reservarse para pacientes que tengan altas concentraciones de lípidos en el plasma y sean resistentes a las medidas dietéticas, sino se obtiene una respuesta significativa de reducción de lípidos, debe suspenderse su administración.

Observación:

El tratamiento con Bezafibrato no produce alteraciones clínicamente importantes en el efecto hipoglucemiante de la insulina, las sulfonilureas o las biguanidas.

Presentación:

Envases con 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos

