

FICHA TECNICA

Nombre Comercial	: NIMUS RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
Principio Activo	: Bezafibrato
Registro I.S.P. N°	: F-5622/15
Período de Eficacia	: 24 meses
Presentación	: Envases conteniendo 30 comprimidos
Fabricante	: Farmacéutica Paraguaya S.A.
Conservación	: Almacenar a no más de 30° C
Clasificación Farmacológica	: Hipocolesterolemico

Indicaciones:

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

Complemento de la dieta y del manejo no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) en los siguientes casos:

Tratamiento de la Hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo

Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente

Efectos Secundarios:

Son de escasa significación. Eventualmente, trastornos digestivos que desaparecen en una o dos semanas sin necesidad de interrumpir el tratamiento, vértigos, cefaleas, aumento de las transaminasas, reacciones alérgicas.

Contraindicaciones:

Embarazo, lactancia, función hepática disminuida, insuficiencia renal.

Precauciones y Advertencias:

El 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 vezafibrato debe ser adecuada en función de la concentración de creatina sérica, de acuerdo al siguiente esquema:

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

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

Vía de Administración y Dosificación:

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.

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.

Advertencia:

Debido a que la administración de clofibrato y sus derivados piri-beza y fenofibrato causan tumores hepáticos en roedores y al posible incremento del riesgo de malignidad y colelitiasis 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, si no 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.



Q.F. ILSE PONCE G.
DIRECTOR TÉCNICO
RUT: 12.264.838-9

Q.F. ILSE PONCE GALLARDO
Director Técnico

/mvm