



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7838

BUENOS AIRES 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008636-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto BEZALIP RETARD / BEZAFIBRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BEZAFIBRATO 400 mg, autorizado por el Certificado Nº 37.446.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

fo. 128  
CV  
15



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7838

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 46 a 51, prospectos de fojas 52 a 75, e información para el paciente de fojas 76 a 93, desglosando a fojas 46, 49, 52 a 59 y 76 a 81, para la Especialidad Medicinal denominada BEZALIP RETARD / BEZAFIBRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BEZAFIBRATO 400 mg, propiedad de la firma SANDOZ S.A., anulando los anteriores.

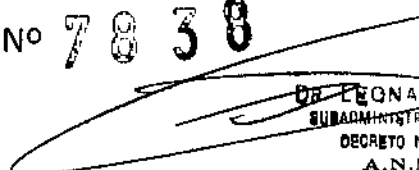
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.446 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008636-15-0

DISPOSICIÓN Nº 7838

rp. 1/5 nc

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULOS****BEZALIP® RETARD****Bezafibrato****400 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Francesa

Venta bajo receta

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bezafibrato 400 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, laurilsulfato de sodio. Recubrimiento: Eudragit, polisorbato, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, lactosa monohidrato, talco, dióxido de titanio, citrato de sodio, c.s.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.446.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado en:

**Cenexi**52 Rue Marcel et Jacques Gaucher,  
94120 Fontenay-Sou-Bois, Francia.

Importado por:

**Sandoz S.A.**

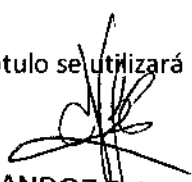

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

**0800-555-2246 (OPCION 2)****Nota:** El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 2 y 60 comprimidos recubiertos.  
**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610  
**SANDOZ S.A.**  
Farm. Paola N. Muroccio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002

**PROYECTO DE RÓTULOS****BEZALIP® RETARD****Bezafibrato****400 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Francesa

Venta bajo receta

**Contenido:** 100 comprimidos recubiertos**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bezafibrato 400 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, laurilsulfato de sodio. Recubrimiento: Eudragit, polisorbato, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, lactosa monohidrato, talco, dióxido de titanio, citrato de sodio, c.s.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.446.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado en:

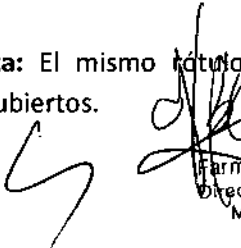
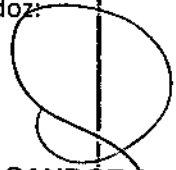
**Cenexi**52 Rue Marcel et Jacques Gaucher,  
94120 Fontenay-Sou-Bois, Francia.

Importado por:

**Sandoz S.A.**Domingo de Acassuso 3780  
Olivos (B1636ETT)  
Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

**0800-555-2246 (OPCION 2)****PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES****Nota:** El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.  
**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610  
**SANDOZ S.A.**  
Farm. Paola N. Mauricio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002



**SANDOZ**

7830



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BEZALIP® RETARD**

**Bezafibrato**

**400 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Francesa

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bezafibrato.....400 mg  
 Excipientes: Lactosa monohidrato 51 mg; polivinilpirrolidona 15 mg; dióxido de silicio 3 mg; estearato de magnesio 10 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 51 mg; laurilsulfato de sodio 10 mg.  
 Recubrimiento: Eudragit 0,113 mg; polisorbato 0,112 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,138 mg; polietilenglicol 1,125 mg; lactosa monohidrato 3,750 mg; talco 5,437 mg; dióxido de titanio 2,250 mg; citrato de sodio 0,075 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente hipolipemiente de acción prolongada.

**INDICACIONES**

El bezafibrato está indicado junto con dieta y otro tratamiento no farmacológico (por ejemplo actividad física, pérdida de peso) en las siguientes circunstancias:

- Tratamiento de la hipertrigliceridemia severa con o sin colesterol HDL bajo.
- Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no son toleradas.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Propiedades farmacodinámicas**


Grupo farmacoterapéutico: Agentes modificadores de los lípidos, fibratos.

Código ATC: C10AB02.

*Mecanismo de acción*

El bezafibrato reduce los niveles elevados de lípidos en la sangre (triglicéridos y colesterol). Los niveles elevados de VLDL y LDL disminuyen por el tratamiento con bezafibrato, mientras que se aumentan los niveles de HDL. La actividad de las lipasas de triglicéridos (lipoprotein lipasa y lipoprotein lipasa hepática), implicadas en el catabolismo de lipoproteínas ricas en triglicéridos, se incrementa con el bezafibrato. En el curso de la intensificada degradación de las lipoproteínas ricas en triglicéridos (quilomicrones, VLDL), se originan precursores para la formación de HDL, lo que explica un incremento en HDL. Además, la biosíntesis del colesterol se reduce por efecto del bezafibrato y se acompaña por una estimulación del catabolismo de la lipoproteína mediada por el receptor LDL.

  
**SANDOZ S.A.**  
 Farm. Vanina L. Barroca Gil  
 Directora Técnica-Apoderada  
 MN 14854 - MP 19610

  
**SANDOZ S.A.**  
 Farm. Pedro M. Mauricio  
 Co-Directora Técnica  
 MN: 15101 - MP 18002

Estudios mostraron que el bezafibrato es efectivo en el tratamiento de la hiperlipidemia en pacientes con diabetes mellitus. Algunos casos mostraron una reducción beneficiosa en los niveles de glucemia en ayunas.

Se han observado reducciones significativas en los niveles séricos de fibrinógeno en aquellos pacientes hiperfibrinogénicos tratados con bezafibrato.

Existe evidencia de que el tratamiento con fibratos puede reducir eventos coronarios pero no se ha demostrado que reducen todas las causas de mortalidad en la prevención primaria o secundaria de enfermedad cardiovascular.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### *Absorción*

El bezafibrato de la formulación estándar de comprimido recubierto, se absorbe rápida y casi totalmente. Con bezafibrato retard de 400 mg, una concentración aproximada de 8 mg se alcanza después de 4 horas. La biodisponibilidad relativa de bezafibrato retard es de 70% comparada con la forma estándar.

#### *Distribución*

Aproximadamente el 95% de bezafibrato está unido a la proteína en suero humano y el volumen aparente de distribución es de aproximadamente 17 litros.

#### *Metabolismo*

El 50% de la dosis administrada se recupera intacta en la orina y el 20% en forma de glucuronidos.

#### *Eliminación*

La eliminación es rápida, con la excreción casi exclusivamente renal. El 95% del bezafibrato marcado con <sup>14</sup>C se recupera en la orina y 3% de las heces dentro de 48 horas. El índice del clearance renal se extiende a partir de 3,4 a 6 l/hora. La vida media de eliminación del bezafibrato retard es de aproximadamente 2-4 horas.

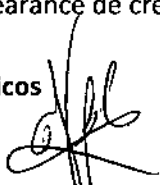
#### Poblaciones especiales

La eliminación del bezafibrato se reduce en pacientes con la función renal deteriorada y los ajustes de la dosificación pueden ser necesarios para prevenir la acumulación del fármaco y los efectos tóxicos.

Investigaciones farmacocinéticas en pacientes de edad avanzada sugieren que la eliminación se puede retrasar en casos de función hepática deteriorada. Enfermedades del hígado significativas (excepto el hígado graso) son una contraindicación para el uso de bezafibrato.

En pacientes de edad avanzada se observa una reducción fisiológica de la función renal a causa de la edad. La dosis de bezafibrato debe ser ajustada basándose en los valores de creatinina en suero y de clearance de creatinina (ver Posología y Modo de administración).

#### **Datos preclínicos**

  
**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barraza Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610

La administración crónica de una dosis alta de bezafibrato en ratas fue asociada con la formación de tumor hepático. La dosis utilizada fue de 30 a 40 veces la dosis para humanos. Este efecto no apareció durante niveles reducidos de ingesta, más próximos a la dosis hipolipemiente en humanos.

### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### *Adultos*

La dosis estándar es de un comprimido recubierto de 400 mg, una vez por día.

Los comprimidos recubiertos deben ser ingeridos completos con suficiente líquido luego de consumir alimentos, ya sea por la mañana o la noche.

#### *Niños*

No existe información suficiente sobre la dosis apropiada en niños.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No debería utilizarse en pacientes de edad avanzada debido a que luego de los 70 años el clearance de creatinina es generalmente menor a 60 ml/min.

#### Insuficiencia renal

Bezalip Retard está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal con niveles de creatinina en suero > 135  $\mu\text{mol/l}$  o clearance de creatinina < 60 ml/min. Estos pacientes deben ser tratados con bezafibrato 200 mg, utilizando una reducción de dosis adecuada.

Para pacientes con sensibilidad gástrica, la dosis puede incrementarse gradualmente durante 5-7 días hasta alcanzar el nivel de mantenimiento.

La respuesta a la terapia normalmente es rápida, aunque una mejora progresiva puede ocurrir luego de un número de semanas.

Se debe discontinuar el tratamiento si no se obtiene una respuesta adecuada dentro de los 3 o 4 meses de tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

Bezalip Retard no debe usarse en:

- Enfermedades hepáticas (con excepción de hígado graso, el cual frecuentemente está asociado con hipertrigliceridemia).
- Enfermedades de la vesícula biliar con colelitiasis o sin ella (por la posibilidad de hepatopatía concomitante).
- En pacientes con síndrome nefrótico, trastornos de la función renal que presentan niveles de creatinina en suero > 1,5 mg/100 ml (> 135  $\mu\text{mol/l}$ ) o clearance de creatinina < 60 ml/min.
- Terapia concomitante con inhibidores de HMG CoA reductasa en pacientes con factores predisponentes para miopatía.
- En pacientes que estén en tratamiento con diálisis.
- Hipersensibilidad conocida al bezafibrato o cualquier componente de la fórmula u otros fibratos.
- Reacciones fototóxicas o fotoalérgicas conocidas a los fibratos.



SANDOZ S.A.

Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610

3/8



SANDOZ S.A.

Farm. Paola N. Mauricio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Bezalip Retard debe utilizarse como adyuvante de la dieta y otras medidas tales como la actividad física, la pérdida de peso y el tratamiento adecuado de otros desórdenes metabólicos (por ejemplo, diabetes, gota).

Dado que los estrógenos pueden causar una elevación en los niveles de lípidos, la prescripción de bezafibrato en pacientes que toman estrógenos o anticonceptivos que contienen estrógenos, debe ser considerada muy especialmente para cada individuo en particular.

Bezafibrato y otros fibratos pueden causar miopatía, que puede manifestarse como debilidad o dolor muscular, frecuentemente acompañados por un considerable incremento en la creatin quinasa (CPK). En casos aislados, se ha observado daño muscular severo (rabdomiolisis). El riesgo de rabdomiolisis puede incrementarse cuando se utilizan dosis de bezafibrato mayores a las recomendadas, más frecuentemente en presencia de insuficiencia renal y en pacientes con factores predisponentes para miopatía, (daño en la función renal, historial personal o familiar de desórdenes musculares e historia previa de toxicidad muscular con fibratos u otros medicamentos hipolipemiantes, hipotiroidismo, infección severa, trauma, cirugía, alteraciones del equilibrio hormonal o electrolítico y una ingesta alta de alcohol).

Bezafibrato debe ser utilizado con precaución en combinación con inhibidores de HMG CoA reductasa, dado que el uso concomitante puede incrementar la incidencia y severidad de miopatía. Los pacientes que reciben esta combinación terapéutica deben ser informados cuidadosamente de los síntomas de miopatía y deben monitorearse los signos de miopatía y niveles aumentados de CPK. La terapia combinada debe ser discontinuada en forma inmediata al primer signo de miopatía.

Esta combinación terapéutica no debe utilizarse en pacientes con factores predisponentes para la miopatía.

El bezafibrato altera la composición de la bilis. Ha habido reportes aislados del desarrollo de cálculos en la vesícula biliar. Ya que no puede excluirse la colelitiasis como un efecto colateral posible de la terapia con bezafibrato, deberán realizarse procedimientos diagnósticos apropiados si se presentaran signos y síntomas relacionados con colelitiasis (ver Reacciones adversas).

Cuando el bezafibrato se administra en combinación con resinas de intercambio aniónico (por ejemplo, colestiramina), los dos medicamentos deberán ingerirse con un lapso de separación de 2 horas entre ellos, ya que pueden interferir con la absorción de bezafibrato.

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

**Interacciones medicamentosas**

Se debe tener cuidado al administrar Bezalip Retard a pacientes que utilizan anticoagulantes del tipo cumárico, dado que puede potenciar la acción del mismo. La dosis del



anticoagulante debe reducirse hasta un 50% y reajustada monitoreando los índices de coagulación sanguínea.

Dado que el bezafibrato mejora la utilización de glucosa, la acción de medicamentos antidiabéticos (incluyendo insulina) puede ser potenciada. No se ha observado hipoglucemia aunque se debe garantizar un aumento del monitoreo de los niveles glucémicos durante un breve período luego de iniciar el tratamiento con Bezalip Retard.

En casos aislados, se ha reportado una insuficiencia de la función renal pronunciada pero reversible (acompañada del correspondiente incremento de los niveles de creatinina en suero) en pacientes trasplantados que reciben terapia inmunosupresora y bezafibrato concomitantemente. Como consecuencia, la función renal debe ser monitoreada cuidadosamente en estos pacientes y en el caso en que haya un cambio significativo en los parámetros de laboratorio, la terapia con bezafibrato deberá ser interrumpida si fuera necesario.

Los inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa) no deben ser administrados con bezafibrato.

La interacción entre inhibidores de HMG CoA reductasa y fibratos puede variar de naturaleza e intensidad dependiendo de la combinación de los medicamentos administrados. En algunos casos, la interacción farmacodinámica entre estos dos tipos de drogas puede contribuir al incremento del riesgo de miopatía (ver Contraindicaciones). Para las recomendaciones específicas de estatinas por favor referirse al prospecto del producto de referencia.

#### **Embarazo y lactancia**

Existe información limitada sobre el uso de bezafibrato en mujeres embarazadas. Los estudios animales son insuficientes respecto a toxicidad reproductiva. No se recomienda el uso de Bezalip Retard durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen medidas anticonceptivas.

La información sobre la excreción de bezafibrato y sus metabolitos en la leche humana es insuficiente, por lo que no se puede descartar el riesgo para el niño lactante. Se debe decidir discontinuar la lactancia o el tratamiento con Bezalip Retard tomando en consideración el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

#### **Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas**

Bezalip Retard puede causar mareos y por lo tanto puede tener un efecto menor a moderado en la habilidad para conducir o utilizar maquinaria. Los pacientes que sientan estos efectos no deben conducir o utilizar maquinaria.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

El perfil de seguridad de Bezalip Retard se basa en la combinación de información de estudios clínicos y experiencia post-comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas, según la clasificación por sistema de órganos es la siguiente: frecuentes ( $>1/100$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ), muy raras ( $<1/10.000$ ).



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610

**Trastornos de la sangre y sistema linfático**

Muy raro: Pancitopenia, púrpura trombocitopénica.

**Trastornos del sistema inmune**

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas.

**Trastornos del metabolismo y nutrición**

Frecuentes: Pérdida de apetito.

**Trastornos del sistema nervioso**

Poco frecuentes: Mareos, cefalea.

Raro: Neuropatía periférica, parestesia.

**Trastornos psiquiátricos**

Raro: Depresión, insomnio.

**Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales.

Poco frecuentes: Dolor abdominal, constipación, dispepsia, distensión abdominal, diarrea, náuseas.

Raro: Pancreatitis.

**Trastornos hepatobiliares**

Poco frecuentes: Colestasis.

Muy raro: Colelitiasis.

**Trastornos de la piel y tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Prurito, urticaria, alopecia, erupción, reacción de fotosensibilidad.

Muy raro: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica.

**Trastornos del músculo y tejido conectivo**

Poco frecuente: Debilidad muscular, mialgia, calambres.

Muy raro: Rabdomiolisis.

**Trastornos renales y urinarios**

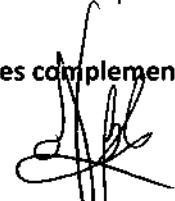

Poco frecuentes: Falla renal aguda.

**Trastornos del sistema reproductor y mamas**

Poco frecuente: Disfunción eréctil NOS.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raro: Enfermedad pulmonar intersticial.

**Investigaciones complementarias**

**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610



238



Poco frecuentes: Incremento de creatinin fosfoquinasa en sangre, incremento de creatinina en sangre, disminución de gamma glutamil transferasa y en paralelo fosfatasa alcalina.

Muy raro: Disminución de hemoglobina, incremento de plaquetas, disminución del recuento de células blancas, incremento de gamma glutamil transferasa, incremento de transaminasa.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Se desconoce el cuadro clínico específico de la intoxicación por bezafibrato (excepto rabdomiolisis). No existe un antídoto específico por lo que es necesaria una terapia sintomática de apoyo apropiada. En el caso de rabdomiolisis, debe suspenderse inmediatamente la administración de bezafibrato y monitorearse cuidadosamente la función renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247.

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**PRESENTACIONES**

Envases con 2, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (los tres últimos para uso hospitalario).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.446.

Elaborado en:

**Cenexi**

52 Rue Marcel et Jacques Gaucher,

94120 Fontenay-Sou-Bois, Francia.

Importado por:

**Sandoz S.A.**

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Paulo N. Mauricio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002



7838



Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:  
0800-555-2246 (OPCION 2)

Última revisión: 07/2015 (CDS 05/2013). Aprobado por Disposición N° \_\_\_\_\_

  
SANDOZ S.A.  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610

  
SANDOZ S.A.  
Farm. Paola N. Mauricio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002

**PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE****BEZALIP® RETARD****Bezafibrato****400 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Francesa

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Bezalip Retard y para qué se utiliza
2. Antes de usar Bezalip Retard
3. Uso apropiado de Bezalip Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bezalip Retard
6. Información adicional

**1. QUÉ ES BEZALIP RETARD Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Bezalip Retard pertenece a un grupo de medicamentos, conocidos como fibratos. Estos medicamentos se utilizan para disminuir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre, como por ejemplo las grasas conocidas como triglicéridos.

Bezalip Retard es utilizado, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos como ejercicio y pérdida de peso, para disminuir los niveles de grasas en la sangre.

**2. ANTES DE USAR BEZALIP RETARD****No tome Bezalip Retard si**

- Es alérgico (hipersensible) al bezafibrato o a cualquiera de los otros componentes de Bezalip Retard.
- Es alérgico (hipersensible) a fibratos o ha desarrollado una sensibilidad a la luz solar o artificial (por ejemplo, camas solares) al tomar este tipo de medicamentos.
- Está tomando estatinas (por ejemplo, atorvastatina) y posee alguno de los siguientes factores que incrementan el riesgo de desarrollar una enfermedad muscular (debilidad, dolor):
  - Insuficiencia renal
  - Tiroide hipoactiva (hipotiroidismo)
  - Infección severa
  - Trauma
  - Cirugía



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14354 - MP 19610



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Paola N. Mauricio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002

- Un cambio en los niveles de hormonas o químicos en su cuerpo (observados a través de un análisis de sangre)
- Ingesta alta de alcohol
- Está realizándose diálisis.
- Padece una enfermedad hepática.
- Padece una enfermedad de la vesícula
- Padece síndrome nefrótico (un trastorno de los riñones).
- Padece insuficiencia renal.

**Tenga especial cuidado con Bezalip Retard si**

Posee alguno de los siguientes factores que incrementan el riesgo de desarrollar una enfermedad muscular (debilidad, dolor):

- Insuficiencia renal
- Tiroide hipoactiva (hipotiroidismo)
- Infección severa
- Trauma
- Cirugía
- Un cambio en los niveles de hormonas o químicos en su cuerpo (observados a través de un análisis de sangre)
- Ingesta alta de alcohol
- Edad avanzada (más de 65 años)
- Historial familiar de enfermedades musculares

**Uso de Bezalip Retard con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los remedios de herbolarios, en especial:


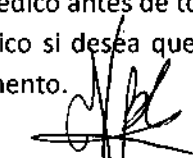
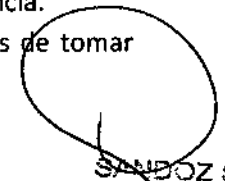
- Anticoagulantes del tipo cumarínico, como por ejemplo warfarina (utilizados para prevenir coágulos sanguíneos).
- Medicamentos para la diabetes, como insulina.
- Ciclosporina (utilizado para suprimir su sistema inmune).
- Resinas de intercambio aniónico como colestiramina (utilizados para disminuir el colesterol). Se debe tomar Bezalip Retard y estas resinas con dos horas de diferencia entre ellas.
- Estatinas, como por ejemplo atorvastatina (utilizados para disminuir el colesterol).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa, por ejemplo fenelzina (utilizada para depresión).
- Estrógeno o medicamentos que contengan estrógenos.

**Toma de Bezalip Retard con los alimentos y bebidas**

Bezalip Retard debe tomarse con suficiente líquido, luego de las comidas ya sea por la mañana o la noche.

**Embarazo y lactancia**

Consulte con su médico antes de tomar Bezalip Retard durante el embarazo o lactancia. Informe a su médico si desea quedar embarazada o cree que puede estarlo antes de tomar cualquier medicamento.

  
  
**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610  
**SANDOZ S.A.**  
Farm. Paula N. Mauricio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002

**Conducción y uso de máquinas**

Bezalip Retard puede hacerlo sentir mareado. Asegúrese de no sentir este efecto antes de conducir u operar máquinas.

**Información importante sobre alguno de los componentes de Bezalip Retard**

Esté medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**3. USO APROPIADO DE BEZALIP RETARD**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bezalip Retard de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los comprimidos recubiertos deben ser ingeridos completos con suficiente líquido luego de consumir alimentos, ya sea por la mañana o la noche.

Bezalip Retard y resinas de intercambio aniónico deben tomarse con 2 horas de separación entre tomas.

Si tiene una disminución de la función de los riñones, su médico podría solicitar análisis regularmente para un adecuado monitoreo.

**Dosis***Adultos*

Un comprimido recubierto por día (400 mg de bezafibrato).

*Niños*

El uso en niños no está recomendado.

*Pacientes de edad avanzada*

Su médico puede reducir la dosis dependiendo en el funcionamiento de sus riñones.

**Insuficiencia renal**

No tome Bezalip Retard si posee insuficiencia renal o se está realizando diálisis.

**Si toma más Bezalip Retard del que debiera**

Si usted (o alguien más) ingiere muchos comprimidos al mismo tiempo, o si piensa que un niño ha tomado algún comprimido concurra al hospital más cercano o comuníquese a su médico inmediatamente.

Los signos de sobredosis incluyen distensión abdominal (dolor muscular o debilidad, inflamación) lo que puede conducir a problemas renales (rabiomolisis).

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777

**Si olvidó tomar Bezalip Retard**

No tome una doble dosis para compensar la dosis olvidada. Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde y luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Bezalip Retard puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Contacte a su médico inmediatamente si nota signos de:**

- **Una reacción alérgica (hipersensibilidad):** inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, comezón en la piel o siente que se le cierran las vías aéreas impidiéndole respirar o tragar.
- **Cálculos biliares:** si siente dolor en la parte superior del abdomen u observa un color amarillento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).
- **Rabdomiolisis:** dolor muscular o debilidad, inflamación.

**Informe a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos u otros que no se encuentren listados a continuación:**

**Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)**

Disminución del apetito, desórdenes estomacales.

**Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)**



Mareos, dolor de cabeza, sensación de hinchazón, náuseas, dolor estomacal, constipación, indigestión, bloqueo del flujo biliar (colestasis), comezón, zonas pálidas o rojas con comezón severa (urticaria), erupción, sensibilidad a la luz solar o luz artificial (por ejemplo, camas solares), pérdida de cabello (alopecia), debilidad, calambres o dolor muscular (mialgia), falla renal aguda, problemas en la erección, cambios en los niveles de ciertas enzimas en sangre (observadas en un análisis de sangre), incremento en los niveles de creatinina en sangre.

**Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 pacientes)**

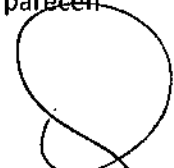
Daño en las terminaciones nerviosas causando hormigueo, sensación de pinchazos o agujas, inflamación del páncreas (pancreatitis), depresión, dificultad para conciliar el sueño.

**Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10000 pacientes)**

Inflamación de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial), disminución en los niveles de plaquetas en sangre lo que causa un trastorno caracterizado por la aparición de manchas de sangre, moretones o decoloración de la piel (trombocitopenia púrpura), disminución en los niveles del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina), aumento en los niveles de ciertas enzimas (observadas en un análisis de sangre), ronchas circulares e irregulares rojas en la piel de manos y brazos (eritema multiforme), una forma de erupción severa con enrojecimiento, fiebre, formación de ampollas o úlceras en la piel (síndrome de Stevens-Johnson), erupción severa que involucra enrojecimiento, descamación e inflamación de la piel que parecen



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Paola N. Mauricio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002



quemaduras (necrosis tóxica epidérmica), cambios en el recuento y tipos de células sanguíneas.

Si nota que aumenta la aparición de moretones, sangrado de la nariz, dolor de garganta, infecciones, cansancio excesivo, falta de aire en exceso o decoloración anormal de la piel, debe comunicárselo a su médico que puede solicitarle un análisis de sangre.

Informe a su médico si nota alguno de los efectos adversos mencionados, si considera que empeoraron o nota algún efecto no mencionado en este prospecto.

### 5. CONSERVACIÓN DE BEZALIP RETARD

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Fórmula

Cada comprimido recubierto de Bezalip Retard contiene:

Bezafibrato.....400 mg  
Excipientes: Lactosa monohidrato 51 mg; polivinilpirrolidona 15 mg; dióxido de silicio 3 mg; estearato de magnesio 10 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 51 mg; laurilsulfato de sodio 10 mg.  
Recubrimiento: Eudragit 0,113 mg; polisorbato 0,112 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,138 mg; polietilenglicol 1,125 mg; lactosa monohidrato 3,750 mg; talco 5,437 mg; dióxido de titanio 2,250 mg; citrato de sodio 0,075 mg.

**Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

#### Presentaciones

Envases con 2, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (los tres últimos para uso hospitalario).

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

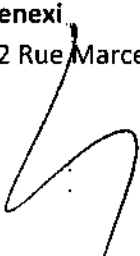
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.446.

Elaborado en:

**Cenexi**

52 Rue Marcel et Jacques Gaucher,



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19810

5 / 6



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Beatriz N. Matricio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002



94120 Fontenay-Sou-Bois, Francia.

Importado por:

**Sandoz S.A.**

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

**7838**

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

**0800-555-2246 (OPCION 2)**

Última revisión: 07/2015 (CDS 05/2013). Aprobado por Disposición N° \_\_\_\_\_

**SANDOZ S.A.**  
Farm. Vanina L. Barroca Gil  
Directora Técnica-Apoderada  
MN 14854 - MP 19610

6 / 6

**SANDOZ S.A.**  
Farm. Paola N. Mauricio  
Co-Directora Técnica  
MN: 15101 - MP 18002