

**BEZAFIBRAT ARENA 200 mg comprimate**  
bezafibrat**Compoziția**

Un comprimat conține bezafibrat 200 mg și excipienți: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu.

**Grupa farmacoterapeutică:** hipocolesterolemiant și hipotrigliceridemiant, fibrați.

**Indicații terapeutice**

*Bezafibrat Arena aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrați. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de trigliceride.*

*Bezafibrat Arena este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, cum sunt activitatea fizică și scăderea în greutate*

**Contraindicații**

- Hipersensibilitate la bezafibrat sau la oricare dintre excipienți;
- Insuficiență hepatică, afecțiuni ale veziculei biliare, însoțite sau nu de colelitiază;
- Insuficiență renală severă cu valori ale creatininemiei >6 mg/dl sau clearance-ul creatininei < 15 ml/min;
- Antecedente de reacții de fotosensibilizare în cazul tratamentelor cu fibrați;
- În asociere cu alți fibrați (vezi pct. 4.5).

**Precauții**

Hiperlipidemia este unul dintre factorii principali de risc pentru dezvoltarea și progresia aterosclerozei și a afecțiunilor consecutive (boală coronariană, afecțiuni circulatorii cerebrale și periferice).

Tratamentul hiperlipidemiei trebuie să înceapă întotdeauna cu măsuri dietetice și identificarea și corectarea factorilor de risc.

În multe cazuri, tulburările metabolismului lipidic pot fi influențate în mod favorabil de măsuri dietetice, scăderea în greutate, creșterea activității fizice și tratamentul adecvat al altor dereglări ale metabolismului lipidic care pot coexista. Aceste măsuri trebuie continuate în timpul tratamentului cu bezafibrat.

Trebuie luat în considerare faptul că lipidemia depinde de mai mulți factori, cum sunt momentul din zi al determinării, timpul de la ultima masă, compoziția ultimei mese, consumul de alcool etilic, situațiile stresante. La pacienții hiperlipidemici tratați cu estrogeni sau contraceptive orale conținând estrogeni, trebuie stabilit dacă este vorba despre o hiperlipidemie primară sau secundară (posibilă creștere a lipidemiei datorită administrării de estrogeni).

Bezafibratul, asemănător altor fibrați poate determina miopatie și excepțional rbdomioliză. De aceea, este necesară atenție la apariția oricărei manifestări sugestive de suferință musculară (slăbiciune musculară sau durere, uneori însoțite de creșterea creatinkinazei. Riscul rbdomiolizei este crescut la administrarea de doze mari de bezafibrat, în cazul insuficienței renale sau la pacienți cu factori predispozanți, precum și la asocierea cu inhibitori de HMG CoA reductază.

Bezafibratul modifică compoziția bilei. Au existat raportări de apariție a litiizei biliare.

Bezafibrat Arena 200 mg conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **Interacțiuni**

### *Fibrați*

Este contraindicată utilizarea concomitentă cu alți fibrați, datorită riscului crescut de rabdomioliză și antagonismului farmacodinamic.

### *Imunosupresoare*

În cazuri izolate, la pacienți sub terapie imunosupresoare după transplant de organ (în special ciclosporină), tratați concomitent cu fibrați, s-a raportat insuficiență renală marcată, dar reversibilă (cu o creștere corespunzătoare a creatininemiei). De aceea, funcția renală trebuie monitorizată cu atenție la acești pacienți, iar dacă apar modificări semnificative ale parametrilor funcției renale, tratamentul cu *Bezafibrat 200 mg* trebuie întrerupt.

### *Anticoagulante*

Bezafibratul poate crește acțiunea anticoagulantelor de tip cumarinic. La inițierea tratamentului cu bezafibrat, doza de anticoagulant oral trebuie scăzută cu 30% și reajustată sub controlul coagulogramei sanguine. De asemenea, ajustarea dozelor este necesară după întreruperea tratamentului cu bezafibrat.

### *Antidiabetice*

Acțiunea antidiabeticelor orale și a insulinei poate fi crescută de bezafibrat.

### *Colestiramină*

În cazul utilizării în asociere a colestiraminei și bezafibratului, trebuie păstrat un interval de cel puțin 2 ore între administrarea celor două medicamente, deoarece absorbția bezafibratului este scăzută de către colestiramină.

### *Inhibitori de HMG-CoA reductază*

Bezafibratul, ca și alți fibrați, nu trebuie utilizat în asociere cu inhibitori de HMG-CoA reductază, datorită riscului de rabdomioliză.

### *Perhexilina hidrogen maleat și inhibitori de monoaminoxidază (IMAO)*

Bezafibratul nu trebuie utilizat în asociere cu perhexilina hidrogen maleat și IMAO.

### *Fenitoină*

Bezafibratul influențează acțiunea fenitoiniei.

### *Contraceptive orale*

Contraceptivele orale afectează metabolismul lipidic.

## **Atenționări speciale**

*Bezafibrat 200 mg* trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu drepanocitoză, deoarece bezafibratul reduce afinitatea hemoglobinei pentru oxigen, putând crește polimerizarea hemoglobinei S.

### *Sarcina și alăptarea*

Bezafibratul nu trebuie administrat în timpul sarcinii și alăptării, întrucât nu există experiență privind administrarea medicamentului în aceste perioade.

### *Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Deoarece în timpul tratamentului cu bezafibrat poate să apară vertij, se recomandă prudență pacienților care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

## Doze și mod de administrare

Bezafibrat Arena 200 mg se administrează pe cale orală. Medicamentul este destinat utilizării la adulți.

Doza recomandată este de 200 mg bezafibrat de 3 ori pe zi - câte un comprimat dimineața, la prânz și seara.

Dozele pot fi crescute gradat la pacienții cu sensibilitate gastrică: se va începe cu 200 mg bezafibrat pe zi, după 3 - 4 zile se crește la 400 mg bezafibrat pe zi, ajungând la 600 mg bezafibrat pe zi după încă 3-4 zile.

Dacă tratamentul este eficient, îndeosebi la pacienții cu hipertrigliceridemie, se poate încerca scăderea dozelor la 200 mg bezafibrat de 2 ori pe zi (câte un comprimat dimineața și seara).

Bezafibratul poate fi utilizat în caz de insuficiență renală, cu condiția evaluării foarte atente a indicațiilor. În acest caz, doza trebuie redusă și ajustată în funcție de creatininemie (vezi tabelul cu doze). Funcția renală trebuie controlată regulat; trebuie asigurat un aport lichidian obișnuit și suficient.

Creatininemie mg/dl	Doza
Până la 1,5	600 mg pe zi
1,5-2,5	400 mg pe zi
2,6-6	200 mg pe zi la interval de 1-2 zile
Peste 6	contraindicat

La pacienții dializați și în caz de hipoalbuminemie pronunțată (de exemplu în sindromul nefrotic) dozele trebuie scăzute mai mult. Ca regulă generală, se recomandă un comprimat la intervale de 3 zile; pentru a evita supradozajul și rabdomioliza consecutivă, se recomandă determinarea concentrațiilor plasmatice de bezafibrat pentru stabilirea corectă a dozei.

### *Copii și adolescenți*

Medicamentul nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu puțină apă după masă.

## Reacții adverse

În timpul tratamentului cu bezafibrat pot să apară următoarele reacții adverse:

### *Reacții adverse gastro-intestinale:*

- tulburări gastro-intestinale (senzație de plenitudine, greață);
- anorexie.

### *Reacții adverse la nivel nervos central:*

- cefalee;
- vertij.

De regulă, reacțiile adverse menționate mai sus sunt tranzitorii și nu necesită întreruperea tratamentului.

### *Reacții adverse hepatice:*

- izolat, disfuncție hepatică (de exemplu creșterea transaminazelor, coleastă).

### *Reacții adverse hematologice:*

Izolată, în timpul tratamentului cu bezafibrat s-a observat scăderea hemoglobinei și a numărului de leucocite. De asemenea, în cazuri izolate s-a înregistrat scăderea numărului de trombocite, cu sângerare (de exemplu purpură) în anumite cazuri. S-au raportat cazuri izolate de reducere simultană a numărului celor trei tipuri de celule sanguine (pancitopenie).

### *Reacții adverse renale:*

În timpul tratamentului de lungă durată se poate produce creșterea ușoară a creatininemiei.

### *Reacții adverse musculare:*

O reacție adversă importantă, dar rară este miopatia manifestată prin mialgii, slăbiciune și crampe musculare; în aceste cazuri, trebuie determinată creatinfosfokinaza (CPK). Rareori, poate să apară creșterea semnificativă a CPK cu tablou clinic de rabdomioliză indusă farmacologic. Aceasta este adesea indusă de supradozaj, de exemplu prin acumulare în caz de insuficiență renală.

### *Reacții adverse biliare:*

Datorită creșterii excreției de colesterol în timpul tratamentului cu bezafibrat, indicele litogen (care este o măsură a saturației bilei în colesterol) crește, împreună cu riscul formării de calculi. Nu se cunoaște cu certitudine dacă litiiza este mai frecventă sau calculii preexistenți cresc ca mărime în timpul tratamentului de durată. În cazuri izolate, s-a raportat formare de calculi.

### *Reacții de hipersensibilizare:*

Izolată, pot să apară, chiar după luni de utilizare fără nici un fel de complicații, reacții fotoalergice sau fototoxice, de obicei reversibile, cum sunt eritem, prurit, pustule sau modificări de tip lichenoid. În aceste cazuri, administrarea de bezafibrat trebuie întreruptă imediat.

În cazuri izolate s-au observat reacții generalizate de hipersensibilitate însoțite de constricție toracică, dispnee, tahicardie, simptome cutanate, hipotonie, edeme, colaps circulator, tremor sau sincopă. Apariția acestor reacții alergice necesită măsuri de urgență, precum și întreruperea imediată a administrării medicamentului.

### *Alte reacții adverse:*

S-au raportat impotență și căderea părului.

Majoritatea reacțiilor adverse menționate mai sus se remit de obicei rapid după întreruperea administrării de bezafibrat.

### **Supradozaj**

Dacă se suspectează supradozajul sau rabdomioliza, medicația trebuie întreruptă imediat. La pacienții cu funcție renală normală, se va încerca accelerarea eliminării prin diureză forțată. În caz de rabdomioliză, producerea sindromului de strivire va fi prevenită prin administrarea de lichide în cantitate mare.

Bezafibratul nu este dializabil.

Nu există un antidot specific pentru bezafibrat.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Producător**

S.C. Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54

Comuna Voluntari, jud. Ilfov

România

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

S.C. Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu Nr.31, Sector 2

București, România

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Octombrie 2011