



Disminuye la mortalidad

Zaf-200

Bezafibrato

INFORMACION PARA PRESCRIPCIÓN AMPLIA (IPP-A)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA ZAF-200

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA BEZAFIBRATO

3. FORMA FARMACEÚTICA Y FORMULACIÓN. TABLETAS

FORMULA: Cada tableta contiene:

Bezafibrato 200 mg 400 mg

Excipiente cbp 1 tableta 1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS. ZAF-200 (Bezafibrato) disminuye los lípidos sanguíneos elevados (colesterol y triglicéridos), a través de la reducción de los niveles de lipoproteínas aterogénicas (VLDL y LDL), además de incrementar en forma permanente las lipoproteínas antiaterogénicas. **5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS** ZAF-200 (Bezafibrato) a través de su acción sobre los factores trombogénicos, mejora las propiedades del flujo sanguíneo; bajando los niveles de fibrinógenos elevados y mediante la reducción de la viscosidad sanguínea y de la agregación plaquetaria. ZAF-200 (Bezafibrato) se absorbe rápida y totalmente en el tracto gastrointestinal alcanzando el pico máximo, en aproximadamente 1 a 2 horas después de una sola dosis oral; el rango y el grado de absorción de ZAF-200 (Bezafibrato) disminuye al 50% en presencia de colestiramina, pero se reduce ligeramente en presencia de alimento. La vida media de eliminación es relativamente corta, aproximadamente 2 a 3 horas, de todos modos, no existe una correlación entre la concentración sérica y la acción de ZAF-200 (Bezafibrato). La vida media corta de ZAF-200 (Bezafibrato) no se considera como una desventaja respecto a la duración de la misma. No existe evidencia de acumulación de ZAF-200 (Bezafibrato) después de la administración repetida de dosis por periodos de 28 días hasta un año en humanos. ZAF-200 (Bezafibrato) se une a proteínas plasmáticas hasta un 97% después de administrarlo. El 95% se excreta a través de las vías urinarias al paso de 48 horas, el resto es excretado en heces. Cerca del 50% del principio activo se presenta en orina sin cambios, aproximadamente 20% como glucorónido de bezafibrato y el resto de metabolitos, uno de ellos puede identificarse como hidróxido de bezafibrato. **6. CONTRAINDICACIONES.** Enfermedades hepáticas (con excepción de hígado graso, el cual frecuentemente es concomitante con hipertrigliceridemia), enfermedades de la vesícula biliar con y sin coleditiasis (porque la posibilidad de hepatopatía no puede ser excluida), trastornos severos de la función renal con niveles de creatinina mayores de 6 mg/100 ml (>530 mmol/L), embarazo, lactancia. La indicación para el tratamiento con ZAF-200 (Bezafibrato) en niños debe ser considerada muy cuidadosamente. **7. PRECAUCIONES GENERALES.** Debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal y enfermedades de la vesícula biliar.

8. RESTRI CCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. Esta contraindicado, debido a la ausencia y experiencia adecuada.

ZAF-200 (Bezafibrato) esta contraindicado durante el embarazo y la lactancia. **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.** Durante el tratamiento con ZAF-200 (Bezafibrato), podrían presentarse síntomas gastrointestinales, como pérdida de apetito, sensación de opresión gástrica y náuseas, pero estos generalmente son transitorios y no requieren suspensión del tratamiento. Ocasionalmente prurito, urticaria, dolor muscular (síndrome semejante o miositis), debilidad muscular (especialmente en las piernas) con y sin elevación simultanea de CPK; incremento de las transaminasas y muy raramente han sido reportados trastornos en la potencia y alopecia. En pacientes con hipoalbuminemia y/o insuficiencia renal podría ocurrir una elevación en el nivel de creatinina y si las recomendaciones de dosificación no son observadas, podría desarrollarse miotoxicidad. Al inicio del tratamiento con ZAF-200 (Bezafibrato) podría haber un aumento transitorio del índice litogénico, ligera disminución de hemoglobulina y leucocitos. La asociación de excreción elevada de colesterol es una manifestación de movilización y eliminación de colesterol en el organismo. Estudios para investigar la composición de la bilis de pacientes hiperlipidémicos que han sido tratados con ZAF-200 (Bezafibrato) por periodos entre 6 meses y 3 años muestran que durante la terapia a largo plazo con ZAF-200 (Bezafibrato) hay una elevación significativa del índice litogénico. En general los efectos colaterales desaparecen rápidamente con la discontinuación del tratamiento. **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO** ZAF-200 (Bezafibrato) puede potenciar la acción cumarínicos. Por esta razón la dosis de anticoagulantes debe ser reducida entre 30% y 50% al inicio del tratamiento con ZAF-200 (Bezafibrato) y reajustarse después de checar el tiempo de coagulación. La acción de las sulfonilureas e insulina puede ser potenciada por el ZAF-200 (Bezafibrato). Esto puede ser explicado por una mejoría en la utilización de la glucosa con ahorro simultáneo de insulina. Hasta la fecha no ha sido observada hipoglucemia. Los estrógenos pueden llevar a una elevación de los niveles de lípidos; por lo tanto, en pacientes hiperlipidémicos que están tomando estrógenos, la prescripción de ZAF-200 (Bezafibrato) debe ser cuidadosamente considerada por cada caso en forma individual. Cuando ZAF-200 (Bezafibrato) es usado concomitantemente con colestiramina, se deberá mantener un intervalo de 2 horas entre la toma de los 2 medicamentos debido a que la absorción de ZAF-200 (Bezafibrato) se dificulta por la colestiramina perhexilinhidrogenmaleato o inhibidores de la monoaminoxidasa, no deben ser administrados junto con ZAF-200 (Bezafibrato). **11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO.** El cambio de laboratorio que se considera con el uso

de ZAF-200 (Bezafibrato) es una marcada reducción de la actividad de la fosfatasa alcalina después de asociarse en una disminución puede indicarnos el cumplimiento del paciente en la toma del medicamento.

Otro cambio encontrado con el uso de ZAF-200 (Bezafibrato) es una elevación marcada de la fosfoquinasa, creatinina sérica que se asocia con la mioglobulinuria, rbdomiólisis y una falla aguda renal. Otras pequeñas y aparentemente sin importancia reducciones ocurren en la hemoglobulina, en el hematocrito y en las células rojas, que se han visto con el uso de ZAF-200 (Bezafibrato).

12. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

La elevación de las enzimas hepáticas asociadas con ZAF-200 (Bezafibrato) se han reportado en forma rara y las precauciones relacionadas con carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad a la fecha no se han reportado ninguno de estos tipos de alteraciones.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN ORAL

Una tableta de ZAF-200 (Bezafibrato) tres veces al día, cuando hay una buena respuesta terapéutica especialmente en pacientes hipertrigliceridemia, puede ser intentada una disminución de la dosis a una tableta dos veces al día. Para pacientes con hipersensibilidad gástrica debe usarse en un esquema de incremento gradual de la dosis; comenzar con 1 tableta al día. Después de tres a cuatro días incrementar la dosis a 2 tabletas al día y después de otros 3 a 4 días a 3 tabletas por día. En presencia de insuficiencia renal o moderada la dosis, deberá reducirse para evitar mayor deterioro de la función renal y miotoxicidad.

La dosis también tiene que ser disminuida en pacientes bajo tratamiento con diálisis, como guía general se recomienda una tableta de ZAF-200 (Bezafibrato) cada tercer día.

14. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS).

Cuadro clínico específico desconocido. Terapia sistemática cuando sea necesario. No hay ningún antídoto específico.

15. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con 30 tabletas de 200 mg y 400 mg.

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura no mayor de 30°C en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCION.

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia.

18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION.

Fabricado por: PSICOFARMA, S.A. de C. V. Calzada de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, Deleg. Tlalpan C.P. 14050, D. F., México. Para: LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. de C. V. Boulevard Pípila No. 1 Esq. Av. Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11610, D. F., México.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO; NUMERO DE AUTORIZACION DE IPP, ASI COMO DEL I. MED; ESTE ULTIMO CUANDO PROCEDA.

Reg. No.: 107M2003 SSAIVV

Capital
100%
mexicano



Salud
Cardio
Metabólica

