

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**NIMUS RETARD**  
**BEZAFIBRATO**  
**Comprimidos de Liberación Prolongada 400 mg**

Industria Paraguaya

Venta Bajo Receta Médica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es BEZAFIBRATO y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar BEZAFIBRATO
3. ¿Cómo tomar BEZAFIBRATO
4. Posibles eventos adversos
5. Conservación del envase
6. Información adicional

**1. ¿QUÉ ES BEZAFIBRATO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Bezafibrato pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de lípidos (grasas) en la sangre. Por ejemplo, los denominadas triglicéridos.

Bezafibrato se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles de lípidos en la sangre.

---

**Departamento Médico**

## **2. ANTES DE TOMAR BEZAFIBRATO**

### **No tome BEZAFIBRATO**

- Si es alérgico a bezafibrato, a derivados del ácido clofibrico, a los fibratos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si los fibratos le producen reacciones alérgicas cuando se expone al sol (fotoalergia).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si padece alguna enfermedad grave o crónica de riñón.
- Si padece alguna enfermedad hepática o alteraciones en la vesícula biliar con o sin piedras (colestasis).
- Si está siendo tratado con medicamentos del grupo de los IMAO (para la depresión).

### **Tenga especial cuidado:**

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar bezafibrato:

- Si está tomando anticonceptivos orales que lleven estrógenos en su composición.
- Si está tomando unos medicamentos para reducir el colesterol llamados estatinas o resinas de intercambio iónico.
- Si está recibiendo anticoagulantes cumarínicos.
- Si padece debilidad muscular o tiene alguna enfermedad leve de riñón.

Es muy importante seguir la dieta y otras medidas dietéticas que le ha marcado su médico.

Si experimenta cualquier síntoma indicador de piedras en la vesícula como dolor abdominal intenso, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

Si experimenta síntomas como debilidad muscular, dolor muscular y calambres musculares, consulte con su médico, ya que en casos aislados puede producirse un daño muscular grave (rabdomiolisis).

Su médico le hará análisis de sangre para ver la respuesta al medicamento y más frecuentemente si recibe tratamientos prolongados con bezafibrato.

**Tenga en cuenta que:**

Los niños no deben tomar bezafibrato.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con bezafibrato. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es importante que informe a su médico si toma algunos de los siguientes fármacos:

- Bezafibrato potencia la acción de los anticoagulantes cumarínicos, por ello, su médico disminuirá al principio del tratamiento con bezafibrato la dosis del anticoagulante y controlará frecuentemente la coagulación de la sangre.
- Bezafibrato potencia la acción de los medicamentos para la diabetes (medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre), si está usando o tomando estos medicamentos, es probable que su médico disminuya la dosis de estos últimos.
- Si ha sido sometido a un trasplante y está tomando medicamentos para el rechazo su médico le puede recomendar interrumpir la terapia con bezafibrato.
- Si está tomando medicamentos con resinas de intercambio iónico (colestiramina) para reducir los niveles de colesterol en sangre, debe dejar pasar 2 horas por lo menos entre la administración de ésta y bezafibrato.
- Tampoco debe tomar bezafibrato si está tomando medicamentos inhibidores de la MAO (un tipo de medicamentos para la depresión).
- La administración conjunta de medicamentos utilizados para disminuir el colesterol y bezafibrato puede producir un aumento de alteraciones musculares.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Bezafibrato está contraindicado durante el embarazo y en el periodo de lactancia.

No se ha detectado ningún efecto sobre la capacidad del paciente para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Este 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. ¿CÓMO TOMAR BEZAFIBRATO?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

El comprimido debe ingerirse sin masticar y después de la cena. Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

#### **Si olvidó tomar BEZAFIBRATO:**

Tómela tan pronto como lo recuerde. Si ya está próximo a tener que tomar la siguiente dosis, saltéela. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con BEZAFIBRATO:**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con bezafibrato. No suspenda el tratamiento antes de tiempo.

#### **Si tomó más BEZAFIBRATO del que debe:**

#### **ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Alteraciones gastrointestinales, disminución del apetito.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, pesadez de estómago o náuseas, que desaparecen, generalmente, sin necesidad de interrumpir el tratamiento, al cabo de 1 o 2 semanas.
- Aumento de las transaminasas (valores que indican el funcionamiento del hígado), congestión biliar (colestasis).
- Picazón, urticaria, alergia a la luz solar, caída del cabello (alopecia) y erupción.
- Reacciones alérgicas.
- Debilidad muscular, dolor y calambres musculares.
- Mareos, dolor de cabeza.
- Impotencia.
- Problemas en el funcionamiento del riñón (insuficiencia renal aguda).
- Aumento de la creatinina, creatinina fosfoquinasa y fosfatasa alcalina en sangre (valores que indican el funcionamiento del riñón).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Trastornos en los nervios periféricos (aquellos que no se encuentran en el cerebro ni en la médula espinal), hormigueo o adormecimiento de ciertas zonas de la piel.
- Depresión, insomnio (dificultad para dormir).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Aparición de cálculos biliares (piedras en la vesícula). Si experimenta cualquier síntoma indicador de piedras en la vesícula como dolor abdominal intenso, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.
- Alteraciones graves en la piel.
- Anemia (disminución de glóbulos rojos), pancitopenia (disminución, por debajo de lo normal, de la concentración de los tres tipos principales de células sanguíneas: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), leucopenia

(disminución de los glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución de las plaquetas).

- Daño muscular agudo (rabdomiolisis). En el caso de presentarse dolores musculares agudos, sin causa conocida, debe interrumpirse la medicación.
- Enfermedad pulmonar intersticial (inflamación o cicatrización de los pulmones).

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico**

## **5. CONSERVACIÓN DEL ENVASE**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en cada blíster.

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El principio activo es Bezafibrato. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 400 mg de Bezafibrato.

Los demás componentes son: Lactosa, Hidroxipropil metilcelulosa K100, Hidroxipropil metilcelulosa E15, Estearato de magnesio, Talco.