

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

NEPTALIP® EXTEND

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

BEZAFIBRATO

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Tableta (Liberación prolongada).

Formulación: Cada tableta contiene:

Bezafibrato	400 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

NEPTALIP® EXTEND (F.F. TABLETA) de liberación prolongada, está indicado para el tratamiento en las hiperlipidemias primarias tipo IIa, IIb, III y V de acuerdo a la clasificación de Fredrickson; en hiperlipidemias secundarias como hipertrigliceridemias severas, las cuales persisten a pesar del tratamiento de la enfermedad primaria. La administración del Bezafibrato también ha demostrado reducir de manera importante los niveles de fibrinógeno plasmático favoreciendo una reducción en la viscosidad del plasma y de la sangre, observándose igualmente inhibición de la agregación plaquetaria.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

El Bezafibrato se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, alcanzando una concentración máxima pico de alrededor de 6 mg/L después de 3 a 4 horas de haber sido administrada una dosis única de 400 mg. El rango y el grado de absorción de Bezafibrato se reducen aproximadamente en un 50 % en presencia de colestiramina, pero se reducen sólo ligeramente en presencia de alimento.

La unión a proteínas plasmáticas es del 95 % y su volumen aparente de distribución es de aproximadamente 17 litros. La eliminación del Bezafibrato es rápida y se efectúa por vía renal en un 95 % después de 48 horas de administrada la dosis, y el resto se excreta en las heces.

En la orina cerca del 50 % del Bezafibrato se presenta sin cambios; aproximadamente el 20 % como glucurónido de bezafibrato y el resto como metabolitos, uno de estos puede ser identificado como hidróxido de bezafibrato. La depuración renal es aproximadamente de 3.4 a 6 litros por hora, y su vida media de eliminación es relativamente corta, siendo de aproximadamente de 2 a 4 horas.

En el Centro de Estudios Científicos y Clínicos Pharma, S.A. de C.V. en la Ciudad de México, se llevó a cabo un estudio de bioequivalencia en voluntarios sanos mexicanos, entre el medicamento de referencia: Bezalip® Retard 400 mg y el medicamento de prueba: Neptalip® Extend 400 mg. La muestra se integró con 25 sujetos (16 masculinos y 9 femeninos). Los resultados se muestran a continuación. Se demuestra la intercambiabilidad de ambos medicamentos.

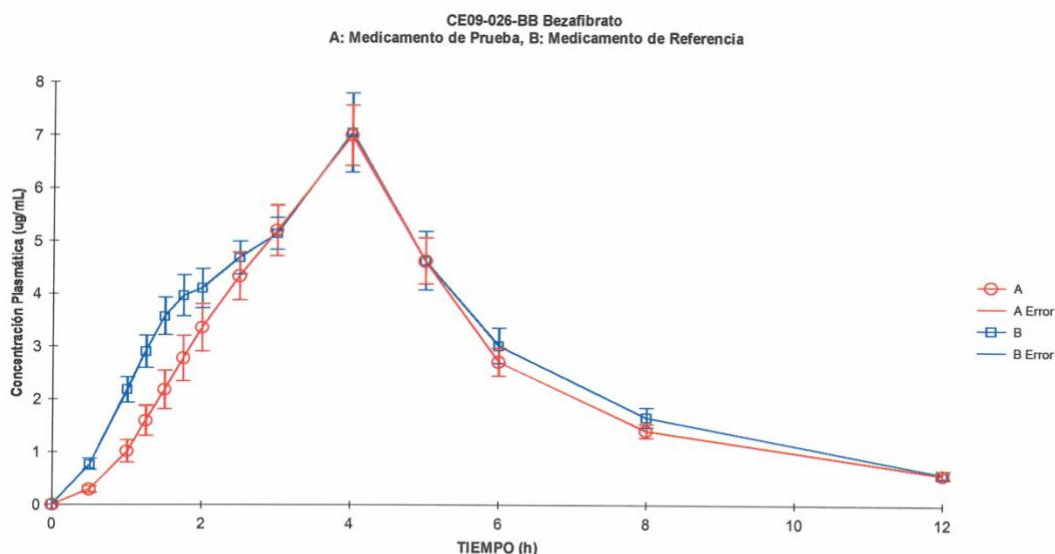


Figura 1. Perfil plasmático promedio de Bezafibrato en voluntarios sanos (promedio $\pm$ error estándar de la media) para el medicamento de prueba (Neptalip® Extend) y el medicamento de referencia (Bezalip® Retard), $n=24$.

6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad al fármaco; en enfermedades hepáticas a excepción del hígado graso, el cual frecuentemente está acompañado de hipertrigliceridemia; en enfermedades de la vesícula biliar con y sin colelitiasis (por la posibilidad de hepatopatía concomitante no puede excluirse); en pacientes con trastornos severos de la función renal con niveles de creatinina sérica mayores de 6 mg/100 mL. Y en pacientes que se encuentren en tratamiento con diálisis.

7. PRECAUCIONES GENERALES

En el caso de aparición de dolores musculares o cualquier otra sintomatología que haga pensar en una miositis, conviene reducir la dosis o suspender el tratamiento dependiendo del caso.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

A la dosis recomendada es bien tolerado. Ocasionalmente se han reportado reacciones de hipersensibilidad, como reducción de los índices de hemoglobina, leucocitos y plaquetas, cefalea, mareo, alopecia y trastornos de la potencia. Durante el tratamiento, podrían presentarse síntomas de trastornos gastrointestinales como pérdida del apetito, sensación de plenitud gástrica y náuseas, pero estos son generalmente transitorios y no requieren de la suspensión del tratamiento. Ocasionalmente puede presentarse prurito, urticaria, dolor muscular (síndrome semejante a miositis), debilidad muscular especialmente en las piernas con o sin elevación simultánea de la CPK, incremento en las transaminasas hepáticas. Estos efectos colaterales desaparecen rápidamente al suspender el tratamiento.

En el estudio de bioequivalencia, señalado en el capítulo de Farmacocinética, se encontraron los siguientes resultados:

Odinofagia: 2 casos;

Cefalea: un caso;

Rinorrea hialina y estornudos ocasionales: un caso;

Náuseas matutinas: un caso;

Todos los casos fueron resueltos sin medicación.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso simultáneo del Bezafibrato y otros fármacos anticoagulantes cumarínicos potencializan su acción, por lo que la dosis del anticoagulante deberá ser reducida entre un 30 y 50 % al inicio del tratamiento.

Lo mismo sucede al administrarse de manera conjunta el Bezafibrato con las sulfonilureas y la insulina, esto puede explicarse por una mejoría en la utilización de la glucosa con un ahorro simultáneo de insulina.

El uso de estrógenos puede llevar a una elevación de los niveles de lípidos; por lo que en pacientes hiperlipidémicos que estén en tratamiento con estrógenos la prescripción del fármaco deberá evaluarse cuidadosamente para cada caso en forma individual.

Cuando el Bezafibrato se usa concomitantemente con colestiramina, deberá mantenerse un intervalo de 2 horas entre la toma de los dos medicamentos debido a que la velocidad de absorción del Bezafibrato se dificulta por la colestiramina. En cuanto al uso de perhexilidrogenmaleato o inhibidores de la monoaminoxidasa, no deberán ser administrados junto con el Bezafibrato.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

El uso de Bezafibrato en las pruebas de laboratorio presenta una marcada reducción de la actividad de la fosfatasa alcalina después de asociarse a una disminución concomitante de la gama glutamil transpeptidasa. Esta disminución indica el cumplimiento del paciente con la terapia. Otro cambio reportado con el uso del fármaco en cuestión es una elevación marcada de fosfoquinasa y creatinina sérica que se asocia con mioglobinuria, rabdomiólisis y falla renal aguda. Con el uso de Bezafibrato se han observado otras pequeñas y aparentemente irrelevantes reducciones en la hemoglobina, en el hematocrito y en los eritrocitos.

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

A la fecha no se han reportado alteraciones de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y efectos sobre la fertilidad.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis: Una tableta administrada por la mañana o por la noche durante o después de los alimentos. No deberá ser masticada, deberá ser deglutida con un poco de líquido.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se conoce un cuadro clínico específico de intoxicación por Bezafibrato, pero se recomienda una terapia sintomática de apoyo. No se conoce un antídoto específico para el Bezafibrato. En caso de rabdomiólisis, en la mayoría de los casos con insuficiencia renal, se debe interrumpir inmediatamente la administración del fármaco y monitorear cuidadosamente el funcionamiento renal del paciente.

15. PRESENTACIÓN

Caja con 10 tabletas con 400 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30 °C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCION

Literatura exclusiva para médicos.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se use durante el embarazo o lactancia.

No se use en niños menores de 12 años.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y fv@rayere.com.mx

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,

C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez,

Ciudad de México, México.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 366M2002 SSA IV

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

IPP - R

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

NEPTALIP® EXTEND

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

BEZAFIBRATO

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Tableta (Liberación prolongada).

Formulación: Cada tableta contiene:

Bezafibrato	400 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

NEPTALIP® EXTEND (F.F. TABLETA) de liberación prolongada, está indicado para el tratamiento en las hiperlipidemias primarias tipo IIa, IIb, III y V de acuerdo a la clasificación de Fredrickson; en hiperlipidemias secundarias como hipertrigliceridemias severas, las cuales persisten a pesar del tratamiento de la enfermedad primaria. La administración del Bezafibrato también ha demostrado reducir de manera importante los niveles de fibrinógeno plasmático favoreciendo una reducción en la viscosidad del plasma y de la sangre, observándose igualmente inhibición de la agregación plaquetaria.

5. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad al fármaco; en enfermedades hepáticas a excepción del hígado graso, el cual frecuentemente está acompañado de hipertrigliceridemia; en enfermedades de la vesícula biliar con y sin colelitiasis (por la posibilidad de hepatopatía concomitante no puede excluirse); en pacientes con trastornos severos de la función renal con niveles de creatinina sérica mayores de 6 mg/100 mL. Y en pacientes que se encuentren en tratamiento con diálisis.

6. PRECAUCIONES GENERALES

En el caso de aparición de dolores musculares o cualquier otra sintomatología que haga pensar en una miositis, conviene reducir la dosis o suspender el tratamiento dependiendo del caso.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

A la dosis recomendada es bien tolerado. Ocasionalmente se han reportado reacciones de hipersensibilidad, como reducción de los índices de hemoglobina, leucocitos y plaquetas, cefalea, mareo, alopecia y trastornos de la potencia. Durante el tratamiento, podrían presentarse síntomas de trastornos gastrointestinales como pérdida del apetito, sensación de plenitud gástrica y náuseas, pero estos son generalmente transitorios y no requieren de la suspensión del tratamiento. Ocasionalmente puede presentarse prurito, urticaria, dolor muscular (síndrome semejante a miositis), debilidad muscular especialmente en las piernas con o sin elevación simultánea de la CPK, incremento en las transaminasas hepáticas. Estos efectos colaterales desaparecen rápidamente al suspender el tratamiento.

En el estudio de bioequivalencia, señalado en el capítulo de Farmacocinética, se encontraron los siguientes resultados:

Odinofagia: 2 casos;
Cefalea: un caso;
Rinorrea hialina y estornudos ocasionales: un caso;
Náuseas matutinas: un caso;
Todos los casos fueron resueltos sin medicación.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso simultáneo del Bezafibrato y otros fármacos anticoagulantes cumarínicos potencializan su acción, por lo que la dosis del anticoagulante deberá ser reducida entre un 30 y 50 % al inicio del tratamiento.

Lo mismo sucede al administrarse de manera conjunta el Bezafibrato con las sulfonilureas y la insulina, esto puede explicarse por una mejoría en la utilización de la glucosa con un ahorro simultáneo de insulina.

El uso de estrógenos puede llevar a una elevación de los niveles de lípidos; por lo que en pacientes hiperlipidémicos que estén en tratamiento con estrógenos la prescripción del fármaco deberá evaluarse cuidadosamente para cada caso en forma individual.

Cuando el Bezafibrato se usa concomitantemente con colestiramina, deberá mantenerse un intervalo de 2 horas entre la toma de los dos medicamentos debido a que la velocidad de absorción del Bezafibrato se dificulta por la colestiramina. En cuanto al uso de perhexilidrogenmaleato o inhibidores de la monoaminoxidasa, no deberán ser administrados junto con el Bezafibrato.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

A la fecha no se han reportado alteraciones de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y efectos sobre la fertilidad.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis: Una tableta administrada por la mañana o por la noche durante o después de los alimentos. No deberá ser masticada, deberá ser deglutida con un poco de líquido.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se conoce un cuadro clínico específico de intoxicación por Bezafibrato, pero se recomienda una terapia sintomática de apoyo. No se conoce un antídoto específico para el Bezafibrato. En caso de rabdomiólisis, en la mayoría de los casos con insuficiencia renal, se debe interrumpir inmediatamente la administración del fármaco y monitorear cuidadosamente el funcionamiento renal del paciente.

13. PRESENTACIÓN

Caja con 10 tabletas con 400 mg.

14. LEYENDAS DE PROTECCION

Literatura exclusiva para médicos.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se use durante el embarazo o lactancia.

No se use en niños menores de 12 años.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y fv@rayere.com.mx

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,
C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez,
Ciudad de México, México.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 366M2002 SSA IV