

CEDUR[®]
(bezafibrato)

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimidos
400 mg

BULA PACIENTE

Cedur® Retard

bezafibrato

400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Cedur® Retard é apresentado na forma de comprimidos revestidos de liberação prolongada, contendo 400 mg de bezafibrato, armazenados em cartuchos com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Cedur® Retard** contém:

bezafibrato.....400 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

*lactose monoidratada, povidona, lauril sulfato de sódio, hipromelose, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero do ácido metacrílico, polissorbato 80, macrogol, talco, dióxido de titânio e citrato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cedur® Retard é indicado para o tratamento de:

-Hiperlipidemias (excesso de colesterol e/ou triglicerídeos no sangue) primárias tipos IIa, IIb, III, IV e V da classificação de Fredrickson, quando a dieta ou as alterações no estilo de vida não levaram à resposta adequada.

-Hiperlipidemias (excesso de colesterol e/ou triglicerídeos no sangue) secundárias, por exemplo, hipertrigliceridemia grave, quando não houver melhora suficiente após correção da doença de base, por exemplo, do diabetes mellitus.

De acordo com o Consenso da Sociedade Europeia de Aterosclerose (Nápoles, 1986) os valores de colesterol e triglicérides iguais ou superiores a 200 mg/dL em adultos requerem atenção médica.

Peça a seu médico esclarecimentos adicionais sobre a sua doença se julgar necessário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cedur® Retard reduz os níveis de triglicérides e colesterol, o VLDL e o LDL (mau colesterol) e aumenta os níveis de HDL (bom colesterol).

Cedur® Retard também reduz a produção de fibrinogênio (fator de coagulação) plasmático, deixando o sangue menos espesso. Também foi observada a inibição da agregação plaquetária (interfere na coagulação sanguínea).

Em pacientes diabéticos, relatou-se diminuição da concentração de glicose sanguínea, por melhora da tolerância à glicose. Nesses mesmos pacientes, a concentração de ácidos graxos livres (substâncias que formam os triglicerídeos), em jejum e pós-prandial, foi reduzida pelo bezafibrato

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar **Cedur® Retard** nas seguintes situações:

- se for alérgico ao bezafibrato ou a qualquer componente do produto;
- se você tem doenças hepáticas ou afecções da vesícula biliar (com ou sem presença de cálculo na vesícula e vias biliares);
- se você possui doença renal grave em tratamento com diálise.
- se teve reação fotoalérgica ou fototóxica conhecida a fibratos;
- se você apresenta fatores de risco para doenças musculares (por exemplo: redução da função renal, infecção grave, trauma, cirurgia, distúrbios hormonais ou eletrolítico, entre outros) não poderá tomar **Cedur® Retard** em combinação com medicamentos que inibem a HMG CoA redutase, como pravastatina, por exemplo;
- se você está grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Cedur® Retard é contraindicado na gravidez e lactação devido à falta de experiência clínica adequada com o uso deste medicamento nestas condições. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar seu médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com **Cedur® Retard**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você possui valores de colesterol e/ou triglicérides elevados, seu médico deverá avaliar o risco de doença coronariana, levando-se em conta a sua história familiar, valores de HDL colesterol <35 mg/dL (colesterol bom), níveis aumentados de fibrinogênio (fator de coagulação), tabagismo, pressão arterial, diabetes mellitus, sexo masculino, sobrepeso, atividade física insuficiente.

Você deve modificar os seus hábitos alimentares, praticar atividade física, perder peso e fazer o tratamento adequado de outros distúrbios metabólicos para que você tenha um melhor resultado.

O médico deverá monitorar a sua terapia em intervalos regulares. Caso a resposta adequada não seja obtida dentro de 3 a 4 meses, o seu médico poderá suspender o tratamento.

Pacientes do sexo feminino que utilizam estrógenos ou contraceptivos contendo estrógenos devem conversar com o seu médico.

Como a colelitíase (cálculo na vesícula e/ou vias biliares) é uma possível reação adversa ao uso de **Cedur® Retard**, seu médico deverá realizar procedimentos diagnósticos apropriados caso sinais e sintomas relacionados aos cálculos biliares ocorram.

Se você tem hipoalbuminemia (diminuição de albumina no sangue) e a sua função renal está reduzida, **Cedur® Retard** deverá ser substituído por bezafibrato 200 mg com dose reduzida e a sua função renal deve ser monitorada.

Casos isolados de comprometimento muscular grave (rabdomiólise) têm sido observados. Na maioria dos casos, esta síndrome é decorrente de superdosagem ou uso inapropriado de **Cedur® Retard**, principalmente na presença de comprometimento renal.

Devido ao risco de rabdomiólise, **Cedur® Retard** só deve ser administrado em conjunto com inibidores da HMG-CoA redutase (pravastatina), em casos excepcionais e quando estritamente indicado. Se você está recebendo essa combinação de medicamentos, você deve ser cuidadosamente orientado sobre os sintomas



de miopatia (comprometimento do sistema muscular) e devidamente monitorado. A terapia combinada deve ser descontinuada imediatamente ao primeiro sinal de miopatia.

Não foram relatados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que **Cedur® Retard** possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Quando **Cedur® Retard** é utilizado em associação com outros medicamentos, as seguintes interações podem ocorrer:

- Aumento do efeito de anticoagulantes do tipo cumarínico, das sulfonilureias e da insulina;
- Se você é um paciente transplantado recebendo terapia imunossupressora e **Cedur® Retard**, você pode ter comprometimento da função renal. Você deve falar com o seu médico, pois caso ocorram alterações significativas nos seus parâmetros laboratoriais, o médico deverá interromper o uso de **Cedur® Retard**;
- Se você estiver tomando sequestrantes de ácidos biliares (por exemplo, colestiramina) com **Cedur® Retard**, você só poderá tomar este medicamento após um intervalo mínimo de duas horas para não prejudicar a absorção de **Cedur® Retard**.
- Você não deve tomar inibidores da monoamina-oxidase (MAO) (com potencial de toxicidade para o fígado), que são medicamentos antidepressivos (por exemplo, a selegilina e a moclobemida), ao mesmo tempo que **Cedur® Retard**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cedur® Retard deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Cedur® Retard possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cedur® Retard é um comprimido revestido, redondo e branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cedur® Retard deve ser administrado por via oral.

A dose padrão de **Cedur® Retard**, comprimidos de liberação prolongada 400 mg, é de 1 comprimido, 1 vez ao dia, pela manhã ou à noite, junto ou após as refeições.

Serão necessários ajustes de dose no caso de comprometimento dos rins. O ajuste de dosagem deverá ser feito pelo seu médico.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose, nunca dobre a dose na próxima tomada. Ao invés disso, a próxima dose deverá ser feita no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações podem ocorrer com o uso de **Cedur® Retard**:

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distensão do estômago, náuseas (geralmente transitórias e que não requerem a suspensão do tratamento), interrupção do transporte da bile, coceira, urticária (placas avermelhadas na pele, com intensa coceira), sensibilidade à luz, reações de hipersensibilidade, perda dos cabelos, impotência sexual no homem, leve aumento da creatinina sérica, aumento da fosfatase alcalina sérica, fraqueza muscular, dores musculares, câibras (frequentemente acompanhadas por aumento na creatinoquinase (CK)), tontura, dor de cabeça, insuficiência renal aguda.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento das transaminases (enzimas hepáticas), cálculo biliar, degeneração muscular, redução de todas as células do sangue, aumento do número de plaquetas, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme (placas vermelhas na pele), necrólise epidérmica tóxica, púrpura trombocitopênica (lesão na pele avermelhadas), aumento da gama-glutamiltransferase.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O quadro clínico da intoxicação por **Cedur® Retard** ainda é desconhecido, exceto nos casos de rabdomiólise (lesão muscular grave). Por este motivo, medidas clínicas gerais para intoxicação e terapia sintomática devem ser realizadas de acordo com a necessidade, uma vez que não há antídoto específico. Em caso de rabdomiólise (principalmente em pacientes com função renal diminuída), a administração de bezafibrato deverá ser imediatamente interrompida e a função renal cuidadosamente monitorada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0060.002-0

Farm. Resp.: Fernanda de Carvalho Ferreira Manfredini

CRF-SP nº: 61.972



Fabricado por:

Cenexi

Fontenay-Sous-Bois, França

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1º Andar

São Paulo - SP

CNPJ 05.333.542/0001-08

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/07/2023





Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/09/2022	4645613/2 2-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP / VPS	Comprimidos de 400mg, embalagens com 30 comprimidos
31/07/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					III – Dizeres Legais	VP / VPS	Comprimidos de 400mg, embalagens com 30 comprimidos