

Prospecto: información para el usuario

Difaterol Retard 400 mg comprimidos de liberación prolongada

Bezafibrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Difaterol Retard y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Difaterol Retard
3. Cómo tomar Difaterol Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Difaterol Retard
6. Información adicional

1. Qué es Difaterol Retard y para qué se utiliza

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

Difaterol Retard 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 grasas en la sangre.

2. Antes de tomar Difaterol Retard

No tome Difaterol Retard

- si es alérgico (hipersensible) al bezafibrato o a los fibratos, o a cualquiera de los demás componentes de Difaterol Retard;
- si los fibratos (tipo de medicamentos a los que pertenece el bezafibrato) le producen reacciones alérgicas cuando le da el sol (fotoalergia);
- si está embarazada o en periodo de lactancia;
- si está siendo tratado con medicamentos del grupo de los IMAO (para la depresión);
- si padece alguna enfermedad grave o crónica de riñón;
- si padece alguna enfermedad hepática o alteraciones en la vesícula biliar con o sin formación de piedras (colelitiasis).

Tenga especial cuidado con Difaterol Retard

- si está tomando anticonceptivos que lleven estrógenos en su composición;
- si está tomando unos medicamentos para reducir el colesterol llamados estatinas o resinas de intercambio iónico;
- si está en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos;
- si presenta tendencia a padecer debilidad muscular y le prescriben conjuntamente estatinas (medicamentos para reducir el colesterol).

En tales situaciones, informe a su médico antes de empezar el tratamiento con Difaterol Retard.

Es muy importante que siga la dieta y otras medidas dietéticas que le haya marcado su médico.

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

Su médico le hará análisis de sangre para ver la respuesta al medicamento y se los hará con más frecuencia si recibe tratamientos prolongados con Difaterol Retard.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden interactuar con Difaterol Retard. 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 medicamentos:

- Difaterol Retard potencia la acción de los anticoagulantes cumarínicos, por ello, su médico disminuirá al principio del tratamiento con Difaterol Retard la dosis del anticoagulante y controlará frecuentemente la coagulación de la sangre.
- Asimismo, Difaterol Retard potencia la acción de los medicamentos para la diabetes (medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre). Si está utilizando 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 Difaterol Retard.
- Si está tomando 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 Difaterol Retard.
- No debe tomar Difaterol Retard si está tomando medicamentos inhibidores de la MAO (un tipo de medicamentos para la depresión).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Difaterol Retard está contraindicado durante el embarazo y en el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Difaterol Retard

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 Difaterol Retard

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Difaterol Retard. No suspenda el tratamiento antes de tiempo.

La dosis normal es 1 comprimido al día. El comprimido se debe tragar entero, sin masticar y preferentemente después de la cena. Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Uso en niños

Los niños no deben tomar Difaterol Retard.

Si toma más Difaterol Retard del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Difaterol Retard

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Alteraciones gastrointestinales tales como pérdida de apetito, pesadez de estómago o náuseas, que desaparecen, generalmente, sin necesidad de interrumpir el tratamiento, al cabo de 1 ó 2 semanas.
- Alteraciones del hígado o de la vesícula como aumento de las transaminasas (valores que indican el funcionamiento del hígado), congestión biliar y 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 a su médico.
- Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: reacciones alérgicas tales como picor o urticaria y rara vez, alergia a la luz solar, alergia generalizada y caída del cabello.
- Alteraciones de los análisis de sangre y de orina.
- Alteraciones musculares: debilidad muscular, dolor y calambres musculares. En el caso de presentarse dolores musculares agudos, sin causa conocida, debe interrumpirse la medicación.
- Alteraciones del sistema nervioso que se manifiestan como fuerte dolor de cabeza y vértigo.
- Alteraciones del sistema reproductor: en casos aislados impotencia.
- Alteraciones respiratorias: fatiga.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Difaterol Retard

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Difaterol Retard después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Difaterol Retard

- El principio activo es bezafibrato. Cada comprimido contiene 400 mg de bezafibrato.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa, povidona K 25, laurilsulfato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), dióxido de sílice coloidal, estearato de magnesio.

Película de recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), Eudragit NE-30D, lactosa, polietilenglicol 10000, talco, dióxido de titanio (CI=77891, E-171), polisorbato 80, citrato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Difaterol Retard se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada, redondos, biconvexos, de color blanco, marcados con la inscripción “Bial” en una cara y “DI” en la otra.

Cada envase contiene 30 comprimidos envasados en blísters.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios BIAL, S.A.
C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

BIAL – PORTELA & CIA, S.A
À Avenida da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado (Portugal)

Este prospecto ha sido aprobado en mayo de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>