

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Bezafibrat „ratiopharm“ retard 400 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Bezafibrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Bezafibrat „ratiopharm“ retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard beachten?
3. Wie ist Bezafibrat „ratiopharm“ retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bezafibrat „ratiopharm“ retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bezafibrat „ratiopharm“ retard und wofür wird es angewendet?**

Bezafibrat, der Wirkstoff in Bezafibrat „ratiopharm“ retard, gehört zu den so genannten Fibraten, einer Arzneimittelgruppe, die bei Erwachsenen zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Bezafibrat „ratiopharm“ retard wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, die Blutfettspiegel zu senken.

In einigen Fällen kann Bezafibrat „ratiopharm“ retard dazu verwendet werden, auch den Cholesterinspiegel im Blut zu senken, wenn andere wirksamere Behandlungsmethoden nicht angewendet werden können.

Neben hohem Blutdruck und Rauchen gilt ein erhöhter Blutfettspiegel bzw. ein niedriges HDL-Cholesterin als wesentliche Risikofaktoren für die Entstehung und das Fortschreiten einer Arterienverkalkung und ihrer Folgen. Dies sind Veränderungen an den Herzkranzgefäßen, die zum Herzinfarkt führen oder an anderen Gefäßen, die Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder des Gehirns hervorrufen können. Dabei nimmt das Risiko solcher Erkrankungen mit der Höhe der Blutfettwerte zu.

In einigen klinischen Untersuchungen wurde eine Verbesserung der Blutfließeigenschaften sowie der Blutzuckerwertung durch Bezafibrat nachgewiesen. Bei Patienten mit Altersdiabetes (Zuckerkrankheit) und Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens, des Gehirns und der Gliedmaßen kann sich die Senkung der erhöhten Blutfette verzögernd auf das Fortschreiten der Gefäßschäden auswirken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard beachten?**

**Bezafibrat „ratiopharm“ retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bezafibrat, andere ähnliche Wirkstoffe (Fibrate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Lebererkrankungen (mit Ausnahme der Fettleber),

- bei Nierenfunktionsstörungen mit Serumkreatininwerten über 1,5 mg/100 ml bzw. über 135 µmol/l oder einer Kreatinin-Clearance von weniger als 60 ml/min,
- wenn Sie Dialysepatient sind,
- bei Gallenblasenerkrankungen mit und ohne Gallensteinbildung,
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut nach Einnahme eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Fettsenker),
- in der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Patienten mit Erkrankungen, die das Risiko für eine Muskelschädigung erhöhen, wie z.B. Nierenfunktionsstörungen, schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen, Störungen im Hormon- und Mineralstoffhaushalt, dürfen Bezafibrat „ratiopharm“ retard nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die zur Senkung der Blutfettwerte eingesetzt werden (HMG-CoA-Reduktasehemmer), einnehmen (siehe Abschnitt "Einnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard zusammen mit anderen Arzneimitteln"); es besteht die Gefahr einer schweren Muskelschädigung (Rhabdomyolyse).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bezafibrat „ratiopharm“ retard einnehmen,

- wenn Sie an einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden und Bezafibrat „ratiopharm“ retard verordnet bekommen haben: Ihr Arzt wird die Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren. Bei eingeschränkter Nierenleistung kann es zu einer Schädigung der Muskulatur und zu akutem Nierenversagen kommen, wenn die Dosierungsanweisungen nicht streng befolgt werden.
- wenn Sie unter einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut leiden (Hypalbuminämie): eine Behandlung mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard wird nicht empfohlen.
- wenn Sie nach einer Organtransplantation Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr einnehmen müssen: es kann unter Anwendung von Bezafibrat „ratiopharm“ retard zu einer Einschränkung der Nierenfunktion kommen. Die Nierenfunktion muss ständig ärztlich überwacht werden.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard eine schädliche Wirkung auf das Muskelgewebe haben. In Einzelfällen kann es zu einer schwerwiegenden Schädigung der Muskulatur (Rhabdomyolyse) kommen, hauptsächlich bedingt durch

- eine zu hohe Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- einen Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut (Hypalbuminämie) oder
- gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Senkung von Blutfettwerten (HMG-CoA-Reduktasehemmer).

Außerdem kann das Risiko für eine Muskelschädigung erhöht sein bei höherem Alter (> 70 Jahre), bei Muskelerkrankungen in der (Familien-)Krankengeschichte, bei Unterfunktion der Schilddrüse oder bei hohem Alkoholkonsum.

Wenn Sie unter Behandlung mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe verspüren, verständigen Sie sofort einen Arzt. Er wird die Behandlung mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard abbrechen und die Nierenfunktion sorgfältig überwachen.

Die Grundlage jeder Therapie von Fettstoffwechselstörungen bildet eine vom Arzt verordnete Diät, damit verbundener Gewichtsverlust, vermehrte körperliche Aktivität und eine geeignete Behandlung von anderen bestehenden Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes, Gicht).

Die Behandlung mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard ist kein Ersatz für eine geeignete Diät und Änderungen des Verhaltens. Die vom Arzt verordneten Einschränkungen bei der Ernährung sind, ebenso wie die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen, strengstens einzuhalten.

Da die medikamentöse Therapie von Fettstoffwechselstörungen meist über längere Zeit erforderlich ist, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutfette kontrollieren. Ist innerhalb von etwa 3 - 4 Monaten ein

entscheidender Effekt der medikamentösen Therapie nicht nachweisbar, wird der Arzt diese abbrechen.

Wenn Sie Tabletten zur Empfängnisverhütung ("Pille") oder andere hormonhaltige Mittel (Östrogene) einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, da diese Wirkstoffe die Ursache Ihrer Fettstoffwechselstörungen sein können.

Wenn Sie Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte) zusammen mit Bezafibrat einnehmen, muss zwischen der Einnahme beider Arzneimittel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden (siehe auch „Einnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bezafibrat „ratiopharm“ retard verändert die Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit. In Einzelfällen wurde unter Langzeitbehandlung über die Bildung von Gallensteinen berichtet. Bei Auftreten von heftig einsetzenden Bauchschmerzen verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen muss die Notwendigkeit einer Behandlung mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard vom Arzt besonders sorgfältig abgewogen werden, da keine Erfahrungen über eine Anwendung von Bezafibrat „ratiopharm“ retard bei Kindern vorliegen.

### **Einnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

*Bezafibrat „ratiopharm“ retard soll nicht gleichzeitig eingenommen werden:*

- mit anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (HMG-CoA-Reduktasehemmer): es besteht die Gefahr einer schweren Muskelschädigung (Rhabdomyolyse).
- mit Perhexilinhydrogenmaleat (gefäßerweiterndes Arzneimittel) oder MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen bzw. zur Behandlung von Parkinson).

*Bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen:*

- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte): zwischen der Einnahme beider Arzneimittel ist ein Abstand von mindestens 2 Stunden einzuhalten, da sonst die Aufnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard behindert wird.
- Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Therapie) bei organtransplantierten Patienten: in Einzelfällen wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Bezafibrat „ratiopharm“ retard über eine erhebliche, wenn auch rückbildungsfähige Einschränkung der Nierenfunktion berichtet. Ihr Arzt wird die Nierenfunktion sorgfältig überwachen und bei Verschlechterung der Nierenfunktion wird er Bezafibrat „ratiopharm“ retard gegebenenfalls absetzen.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulantien) und blutzuckersenkende Arzneimittel (orale Antidiabetika, Insulin): die Wirkung kann verstärkt werden.
- Tabletten zur Empfängnisverhütung ("Pille") oder andere hormonhaltige Arzneimittel (Östrogene) können die Blutfettwerte erhöhen und die Ursache Ihrer Fettstoffwechselstörung sein.
- Phenytoin-haltige Arzneimittel (zur Behandlung der Epilepsie) oder bestimmte Entwässerungsmittel (Furosemid): die Wirkung kann verstärkt werden.
- Schilddrüsenhormone: die Wirkung kann verstärkt werden.

### **Einnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Bezafibrat „ratiopharm“ retard.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bezafibrat „ratiopharm“ retard darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Einnahme in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen.

Falls Sie unter der Behandlung mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch das Auftreten von Nebenwirkungen wie gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit kann Ihr Reaktionsvermögen vermindert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### **Bezafibrat „ratiopharm“ retard enthält Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Bezafibrat „ratiopharm“ retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Bezafibrat „ratiopharm“ retard enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Bezafibrat „ratiopharm“ retard einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1 Filmtablette Bezafibrat „ratiopharm“ retard täglich.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette bitte unzerkaut zu oder nach einer Mahlzeit morgens oder abends mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich.

Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier während der Bezafibrat-Einnahme eine laufende ärztliche Überwachung notwendig: Die Blutfettspiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren, gleichzeitig soll auf mögliche Nebenwirkungen geachtet und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der medikamentösen Behandlung durch den Arzt überprüft werden.

Bitte nehmen Sie Bezafibrat „ratiopharm“ retard regelmäßig und in der vom Arzt bestimmten Dauer ein.

### **Spezielle Dosierungsanweisungen**

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin bis zu 1,5 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance über 60 ml/min) kann Bezafibrat „ratiopharm“ retard unter besonderer ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Dialysepatienten dürfen Bezafibrat „ratiopharm“ retard 400 mg - Filmtabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Für Patienten mit Hypalbuminämie (Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut), wie z.B. beim nephrotischen Syndrom, ist Bezafibrat „ratiopharm“ retard nicht geeignet.

Patienten mit Lebererkrankungen (mit Ausnahme der Fettleber) dürfen Bezafibrat „ratiopharm“ retard 400 mg - Filmtabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Da es bei älteren Patienten zu einer Verminderung der Nierenleistung kommt, wird Ihr Arzt vor einer Behandlung die Nierenfunktion überprüfen.

Über die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard liegen keine Erfahrungen vor.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bezafibrat „ratiopharm“ retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungen können vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu schweren Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

*Für den Arzt:  
Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser  
Gebrauchsinformation!*

**Wenn Sie die Einnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Bezafibrat „ratiopharm“ retard abbrechen**

Bitte nehmen Sie Bezafibrat „ratiopharm“ retard regelmäßig und in der vom behandelnden Arzt bestimmten Dauer ein. Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung nie eigenmächtig früher abbrechen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Nur durch eine ausreichend lange Einnahme ist eine erfolgreiche Behandlung möglich.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser kann Ihnen dann sagen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten zu beobachtenden Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden, die für gewöhnlich nur vorübergehend auftreten und selten zum Abbruch der Behandlung führen.

Im Allgemeinen sind die nachfolgenden Nebenwirkungen vorübergehend und erfordern kein Absetzen der Behandlung. Sollte ein Absetzen der Behandlung mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard jedoch erforderlich sein, klingen die meisten der genannten Nebenwirkungen rasch ab.

**Bitte nehmen sie Bezafibrat „ratiopharm“ retard nicht weiter ein, wenn während der Behandlung allergische Erscheinungen, wie Hautreaktionen und Juckreiz oder Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe auftreten, und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Bezafibrat „ratiopharm“ retard beobachtet:

*Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Appetitlosigkeit
- Magen-Darmstörungen

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischer lebensbedrohender Reaktionen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche
- Blähungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Stauung der Gallenflüssigkeit, Bildung von Gallensteinen
- Hautausschlag, Haarausfall, allergische Hautreaktionen wie Nesselsucht und Juckreiz, erhöhte Lichtempfindlichkeit, die sich durch Rötung, Jucken, Bläschen- oder Flechtenbildung auf Hautpartien äußert, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren; die genannten Erscheinungen bilden sich im Allgemeinen zurück
- Schädigung der Muskulatur mit Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (vor allem in den Beinen)
- akutes Nierenversagen
- Potenzstörungen
- Erhöhung von Kreatinin und Kreatinphosphokinase, Zunahme bzw. Abnahme der alkalischen Phosphatase im Blut, Abnahme der Gamma-Glutamyl-Transferase

*Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Depression
- Schlafstörungen
- periphere Neuropathie, anormale Körperempfindung
- entzündliche Erkrankung der Bauchspeicheldrüse

*Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Verminderung der Zahl aller Blutkörperchen; Zu- oder Abnahme der Blutplättchen, Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin), des Hämatokrits und der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Erkrankung des Lungengewebes
- schwerwiegende Hautreaktionen mit unter anderem Blasenbildung, herdförmigen Hautrötungen und verbrennungsähnlichen Erscheinungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), punktförmige Blutungen der Haut (thrombozytopenische Purpura)
- schwere Muskelschädigung (Rhabdomyolyse); diese sind meist auf eine Überdosierung von Bezafibrat „ratiopharm“ retard insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zurückzuführen.
- Veränderung von Leberwerten (Zunahme der Gamma-Glutamyl-Transferase, Anstieg der Transaminasen)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bezafibrat „ratiopharm“ retard aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bezafibrat „ratiopharm“ retard enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bezafibrat
- 1 Filmtablette enthält 400 mg Bezafibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactose-Monohydrat, Polyacrylat Dispersion 30%, Magnesiumstearat, Polysorbat 80, Hypromellose; *Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171).

### **Wie Bezafibrat „ratiopharm“ retard aussieht und Inhalt der Packung**

Bezafibrat „ratiopharm“ retard sind weiße, längliche Retardtabletten (Filmtabletten) mit beidseitiger Bruchrille.

Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Bezafibrat „ratiopharm“ retard ist in PVC-/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Zulassungsnummer:** 1-23528

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Außer einer Rhabdomyolyse ist kein klinisches Erscheinungsbild einer Überdosierung mit Bezafibrat bekannt. Bei Verdacht auf Überdosierung soll die Therapie gegebenenfalls symptomatisch erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar.

Beim Auftreten einer Rhabdomyolyse (hauptsächlich bei Patienten mit Niereninsuffizienz) ist die Therapie sofort abzubrechen und die Nierenfunktion sorgfältig zu überwachen.

Bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen kann durch forcierte Diurese versucht werden, die Elimination zu beschleunigen. Bei Rhabdomyolyse ist durch ausreichende Flüssigkeitsgabe der Entstehung einer Crushniere vorzubeugen.

Aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung ist Bezafibrat nicht dialysierbar.