

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Befibrat 200 mg Dragees, überzogene Tabletten 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Befibrat 200 mg Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Befibrat 200 mg Dragees beachten?
3. Wie sind Befibrat 200 mg Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Befibrat 200 mg Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Befibrat 200 mg Dragees und wofür werden sie angewendet?

Befibrat 200 mg gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Befibrat 200 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Befibrat 200 mg Dragees beachten?

Befibrat 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bezafibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatininwerte über 6 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min, siehe auch Abschnitt „3. Wie sind Befibrat 200 mg Dragees einzunehmen?“)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei Gallenblasenerkrankungen mit oder ohne Gallensteinleiden (da die Möglichkeit einer Leberbeteiligung nicht ausgeschlossen werden kann)
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische oder phototoxische Reaktionen) nach Einnahme eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Lipidsenker)
- wenn Sie Dialyse-Patient sind
- bei einer Kombinationstherapie mit HMG-CoA-Reduktasehemmern bei Patienten mit Erkrankungen, die das Myopathierisiko erhöhen, z. B. eingeschränkte Nierenfunktion, schwere Infektionen, Wunden, Operationen, Störungen im Hormon- oder Elektrolythaushalt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Befibrat 200 mg einnehmen.

Neben hohem Blutdruck und Rauchen gilt ein erhöhter Blutfettspiegel als einer der wesentlichen Risikofaktoren für die Entstehung und das Fortschreiten einer Arterienverkalkung und ihrer Folgen. Dies sind Veränderungen an den Gefäßen, die zum Herzinfarkt führen oder Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder des Gehirns hervorrufen können.

Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung sollen Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen. In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung der Ernährungsweise, vermehrte körperliche Aktivität, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer womöglich bestehenden anderen Stoffwechselerkrankung (z. B. Zuckerkrankheit, Gicht) günstig zu beeinflussen. Führen Sie diese vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten Maßnahmen auch während der Einnahme von Befibrat 200 mg weiter durch.

Eine Behandlung mit Befibrat 200 mg ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann sinnvoll, wenn die Stoffwechselstörung durch die oben genannten Maßnahmen allein nicht zu beheben ist.

Die Wirkung von Befibrat 200 mg ist im Einzelfall verschieden stark ausgeprägt. Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine langfristige regelmäßige Einnahme erforderlich. Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller von Ihrem Arzt verordneten Maßnahmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Östrogene oder ein östrogenhaltiges Verhütungsmittel ("Pille") einnehmen, da dadurch der Fettstoffwechsel ungünstig beeinflusst werden kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ) und blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Sulfonylharnstoffe, Insulin) wird Ihr Arzt besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren. Möglicherweise muss die Dosierung dieser Mittel von Ihrem Arzt geändert werden. Bitte halten Sie deshalb diese Kontrolltermine besonders sorgfältig ein.

Niere:

Wenn Sie an einer leichten bis mittleren Einschränkung der Nierenfunktion leiden, darf Befibrat 200 mg nur unter strenger ärztlicher Aufsicht und nach vorheriger Bestimmung der Dosierung angewendet werden (siehe Abschnitt „3. Wie sind Befibrat 200 mg Dragees einzunehmen?“).

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut (Hyalalbuminämie) leiden, sollten Sie die Kontrolltermine bei Ihrem Arzt besonders sorgfältig wahrnehmen und die Nierenfunktion regelmäßig überwachen lassen. Bei eingeschränkter Nierenleistung kann es zu akutem Nierenversagen kommen, wenn die Dosierungsanweisungen nicht strikt befolgt werden. Außerdem ist auf eine ausreichende und regelmäßige Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Muskulatur:

Bei der Anwendung von Fibraten und anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte kann es während der Einnahme von Befibrat 200 mg zu einer Schädigung der Muskulatur und in sehr seltenen Fällen zu einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) kommen. Bei Patienten mit deutlichem Eiweißmangel (Hyalalbuminämie) oder schweren Nierenfunktionsstörungen in der Vorgeschichte treten muskuläre Schädigungen häufiger auf. Zeichen einer Muskelschädigung sind Schmerzen, Schwäche, Krämpfe der Muskulatur und/oder ein erheblicher Anstieg des Enzyms Kreatinphosphokinase (CPK) (Anstieg über das Zehnfache des Normwertes). Suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf, der das Muskelenzym Kreatinphosphokinase (CPK) im Blut bestimmen wird und für den Fall, dass sich der Verdacht auf eine Muskelschädigung bestätigt, das Arzneimittel absetzt. Das Risiko, an einer Muskelschädigung zu erkranken kann sich erhöhen, wenn Befibrat 200 mg mit bestimmten anderen Lipidsenkern (Fibraten oder Cholesterolsynthesehemmern [Statinen]) kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits eine Erkrankung in der Vorgeschichte aufweisen, die das Risiko, eine Muskelerkrankung zu entwickeln, erhöht (siehe Abschnitt „Befibrat 200 mg darf nicht eingenommen werden“), oder wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung von Befibrat 200 mg mit einem Statin nur mit Vorsicht eingesetzt werden bei solchen Patienten, die eine besonders ausgeprägte Fettstoffwechselstörung (kombinierte Hyperlipoproteinämie) und ein hohes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen aufweisen und bei denen in der Vorgeschichte keine Muskelerkrankung oder eine andere Erkrankung, die das Risiko für Muskelschädigungen erhöht, vorliegt. Patienten unter Kombinationstherapie müssen sorgfältig auf eventuell auftretende Muskelschädigungen hin überwacht werden.

Leber:

Wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit Befibrat 200 mg bei einigen Patienten zu einem meist vorübergehenden und leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen

SGOT und SGPT) kommen, ohne dass Beschwerden auftreten. Ihr Arzt wird den Blutspiegel dieser Leberenzyme während des ersten Behandlungsjahres regelmäßig überwachen. Falls es bei Ihnen zu einer Erhöhung des Transaminasenspiegels kommt, wird Ihr Arzt dies besonders kontrollieren und bei einer deutlichen Überschreitung des üblichen Transaminasenspiegels (mehr als das Dreifache des oberen Normwertes) die Behandlung mit Befibrat 200 mg abbrechen.

Bauchspeicheldrüse:

Wie bei anderen Fibraten wurde unter der Behandlung mit Bezafibrat über das Auftreten von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) berichtet. Bei Patienten mit einer starken Erhöhung der Neutralfettwerte (Hypertriglyceridämie) kann dies auf eine nicht ausreichende Wirksamkeit des Arzneimittels, eine direkte Arzneimittelwirkung oder auf einen Sekundäreffekt zurückzuführen sein, der über eine Gallensteinbildung (Cholelithiasis) mit Verschluss des großen Gallengangs (Ductus choledochus) vermittelt wird.

Galle:

Bezafibrat verändert die Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit. In Einzelfällen wurde über die Bildung von Gallensteinen berichtet. Ob - wie bei anderen Medikamenten mit gleichartigem Wirkungsmechanismus beobachtet - auch unter Langzeitbehandlung mit Bezafibrat vermehrt Gallensteine auftreten, bzw. ob unter Bezafibrat vorhandene Gallensteine an Größe zunehmen können, ist umstritten.

Kinder:

Bei Kindern sollte die Notwendigkeit einer Behandlung mit Befibrat 200 mg vom Arzt besonders sorgfältig geprüft werden.

Einnahme von Befibrat 200 mg 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.

Befibrat 200 mg soll nicht mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (**HMG-CoA-Reduktasehemmer**) kombiniert werden, da dann die Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) besteht.

Befibrat 200 mg darf nicht gleichzeitig mit **Perhexilinhydrogenmaleat** (gefäßerweiterndes Mittel) oder MAO-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Colestyramin** und Befibrat 200 mg ist zwischen der Einnahme beider Arzneimittel ein Abstand von mindestens 2 Stunden einzuhalten, da die Aufnahme von Bezafibrat in den Körper durch Colestyramin beeinträchtigt wird.

In Einzelfällen wurde bei organtransplantierten Patienten unter **immunsuppressiver Therapie** (Therapie mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) bei gleichzeitiger Anwendung von fibrathaltigen Arzneimitteln über eine erhebliche, wenn auch reversible Einschränkung der Nierenfunktion (mit entsprechendem Anstieg des Serumkreatinins) berichtet. Daher ist bei diesen Patienten die Nierenfunktion sorgfältig zu überwachen, und bei diesbezüglich bedeutsamen Veränderungen der Laborparameter ist Befibrat 200 mg gegebenenfalls abzusetzen.

Befibrat 200 mg kann die Wirkung bestimmter **blutgerinnungshemmender** und **blutzuckersenkender Arzneimittel** verstärken (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Einnahme von Befibrat 200 mg sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden, da nur begrenzt ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vorliegen. Falls Sie unter der Behandlung mit Befibrat 200 mg schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Befibrat 200 mg kann, aufgrund möglicher Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit oder Muskelschwäche, das Reaktionsvermögen soweit vermindern, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

Befibrat 200 mg enthält Lactose, Glucose und Sucrose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Befibrat 200 mg daher erst

nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Befibrat 200 mg Dragees 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.

Die vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten diätetischen Maßnahmen sollten während der Therapie beibehalten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette Befibrat 200 mg (entsprechend 600 mg Bezafibrat pro Tag) ein.

Wenn Sie unter einem empfindlichen Magen leiden, kann die Behandlung einschleichend mit einmal täglich 1 überzogener Tablette Befibrat 200 mg (entsprechend 200 mg Bezafibrat) begonnen werden. Nach 3 bis 4 Tagen nehmen Sie 2-mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend 400 mg Bezafibrat) und nach weiteren 3 bis 4 Tagen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette Befibrat 200 mg (entsprechend 600 mg Bezafibrat) ein.

Bei gutem Behandlungserfolg kann Ihr Arzt, insbesondere bei bestimmten Stoffwechselstörungen (Hypertriglyceridämie), die tägliche Dosis auf 2 überzogene Tabletten Befibrat 200 mg (entsprechend 400 mg Bezafibrat), je 1 überzogene Tablette morgens und abends, vermindern.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, müssen Befibrat 200 mg unter besonderer ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Der Arzt bestimmt die erforderliche Dosis nach dem Ergebnis einer bestimmten Blutuntersuchung (Serumkreatininspiegel, der regelmäßig zu kontrollieren ist) bzw. Ermittlung der Kreatinin-Clearance nach folgendem Schema:

Serumkreatinin	Kreatinin-Clearance	Dosierung von Befibrat 200 mg
bis zu 1,5 mg/dl bis 135 µmol/l	über 60 ml/min	3 überzogene Tabletten/Tag
1,6–2,5 mg/dl 136–225 µmol/l	60 – 40 ml/min	2 überzogene Tabletten/Tag
2,6–6 mg/dl 226–530 µmol/l	40 – 15 ml/min	1 überzogene Tablette/Tag alle 1 – 2 Tage
über 6 mg/dl über 530 µmol/l	weniger als 15 ml/min	darf nicht angewendet werden

Insbesondere bei älteren Patienten sollte zur Dosisfindung die Kreatinin-Clearance ermittelt werden.

Bei deutlicher Hypalbuminämie (ein Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut), wie z. B. beim nephrotischen Syndrom, kann der Arzt eine Verringerung der Dosis auf 1 überzogene Tablette Befibrat 200 mg jeden 3. Tag vornehmen. Um Überdosierungen und dadurch bedingte schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) zu vermeiden, wird der Arzt zur genauen Dosisfindung Untersuchungen zur Bestimmung der Konzentration von Bezafibrat im Blut (Plasma) durchführen.

Bitte achten Sie auf eine ausreichende und regelmäßige Flüssigkeitszufuhr.

Art der Anwendung

Überzogene Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) zu oder nach einer Mahlzeit ein. Bei Verordnung von 3 überzogenen Tabletten täglich nehmen Sie je eine überzogene Tablette morgens, mittags und abends ein, bei der Verordnung von 2 überzogenen Tabletten täglich nehmen Sie je 1 überzogene Tablette morgens und abends ein.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Befibrat 200 mg ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Befibrat 200 mg regelmäßig und in der vom Arzt bestimmten Dauer ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge Befibrat 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen können vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu schweren Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) führen. Bitte informieren Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit gegebenenfalls Maßnahmen eingeleitet werden können, um die Ausscheidung des Wirkstoffes aus dem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie die Einnahme von Befibrat 200 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Befibrat 200 mg abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Im Allgemeinen sind die nachfolgenden Nebenwirkungen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Medikaments. Sollte ein Absetzen jedoch erforderlich sein, klingen die meisten der genannten Nebenwirkungen nach Absetzen von Befibrat 200 mg rasch ab.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Sehr selten: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), gleichzeitige Abnahme der Bestandteile aller drei Blutzellreihen (Panzytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Engegefühl im Brustkorb, Atembeschwerden, beschleunigter Herzschlag, Hauterscheinungen, Blutdruckabfall, Wassereinlagerungen im Körper, Kreislaufkollaps, Schüttelfrost oder kurzzeitige Bewusstseinsstörungen.

Bei Auftreten akuter allgemeiner, eventuell lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) muss sofort der nächste erreichbare Arzt verständigt werden, damit die erforderlichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden können. Befibrat 200 mg darf in diesem Fall nicht weiter eingenommen werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlaflosigkeit, Depression.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen

Selten: Schmerzen oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (periphere Neuropathie), Missempfindungen (Parästhesien).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Störungen

Gelegentlich: Völlegefühl, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen

Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gallestauung

Sehr selten: Gallensteine (durch veränderte Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung, Zerstörung der Blutplättchen (thrombozytopenische Purpura), Haarausfall

Sehr selten: Schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens- Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
Bei Auftreten von allergischen Reaktionen wie Juckreiz oder anderen Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung) dürfen Sie Befibrat 200 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Schädigung der Muskulatur mit Muskelschwäche, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen

In diesem Fall wird Ihr Arzt eine bestimmte Blutuntersuchung (Bestimmung der Kreatinphosphokinase [CPK]) vornehmen.

Sehr selten: Schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse).
Diese sind meist auf Überdosierung von Befibrat 200 mg – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – zurückzuführen. Bei Auftreten von Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen dürfen Sie Befibrat 200 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Akutes Nierenversagen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Potenzstörungen.

Untersuchungen

Gelegentlich: Erhöhung der Kreatinphosphokinase (CPK), Erhöhung des Serumkreatinins (Blutbestandteil, dessen Konzentration bei abnehmender Nierenleistung ansteigt), Erhöhung oder Abnahme der alkalischen Phosphatase (Leberenzym), Abnahme der γ -Glutamyltransferase (Enzym, das bei Lebererkrankungen im Blut erhöht ist)

Sehr selten: Abnahme des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin), Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), Erhöhung der Transaminasen (Enzyme, die bei Leber- und Gallenwegserkrankungen ansteigen), Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten), Erhöhung der γ - Glutamyltransferase (Enzym, das bei Lebererkrankungen im Blut erhöht ist).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Befibrat 200 mg Dragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Befibrat 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bezafibrat.

1 überzogene Tablette enthält 200 mg Bezafibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Macrogol (6000), Sucrose, Talkum, Titandioxid E 171, Povidon K29/32, Poly(O-carboxy-methyl)stärke (Natriumsalz), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)

Wie Befibrat 200 mg Dragees aussehen und Inhalt der Packung:

Weiße, runde, überzogene Tabletten

Befibrat 200 mg ist in Packungen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.