

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Befibrat 400 mg retard Filmtabletten

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 400 mg retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Befibrat 400 mg retard Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Befibrat 400 mg retard Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Befibrat 400 mg retard Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Befibrat 400 mg retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Befibrat 400 mg retard gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Befibrat 400 mg retard 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 400 mg retard Filmtabletten beachten?

##### Befibrat 400 mg retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bezafibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatininwerte über 1,5 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min, siehe auch Abschnitt 3. „Wie sind Befibrat 400 mg retard Filmtabletten 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 400 mg retard 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 400 mg retard weiter durch.

Eine Behandlung mit Befibrat 400 mg retard 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 400 mg retard 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:*

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut (Hypalbuminämie) ist Befibrat 400 mg retard wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Die notwendige Dosisverminderung kann mit anderen Darreichungsformen mit 200 mg Bezafibrat vorgenommen werden. Die Nierenfunktion ist während der Behandlung regelmäßig zu überwachen. 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 400 mg retard 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 (Hypalbuminämie) 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 400 mg retard 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 400 mg retard darf nicht eingenommen werden“) oder wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung von Befibrat 400 mg retard 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 400 mg retard 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 400 mg retard 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 400 mg retard vom Arzt besonders sorgfältig geprüft werden.

### **Einnahme von Befibrat 400 mg 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.

Befibrat 400 mg retard sollen 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 400 mg retard dürfen nicht gleichzeitig mit **Perhexilinhydrogenmaleat** (gefäßerweiterndes Mittel) oder MAO-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Colestyramin** und Befibrat 400 mg retard 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 400 mg retard gegebenenfalls abzusetzen.

Befibrat 400 mg retard kann die Wirkung bestimmter **blutgerinnungshemmender** und **blutzuckersenkender Arzneimittel** verstärken (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Einnahme von Befibrat 400 mg retard sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden, da nur begrenzt ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vorliegen. Falls Sie unter der Behandlung mit Befibrat 400 mg retard schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

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

Befibrat 400 mg retard 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 400 mg retard enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Befibrat 400 mg retard 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 400 mg retard Filmtabletten 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 1-mal täglich 1 Filmtablette Befibrat 400 mg retard (entsprechend 400 mg Bezafibrat pro Tag) ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

<b>Serum-Kreatinin</b>	<b>Kreatinin-Clearance</b>	<b>Dosierung von Befibrat 400 mg retard</b>
bis zu 1,5 mg/dl bis 135 µmol/l	über 60 ml/min	1 Filmtablette/Tag
über 1,5 mg/dl über 135 µmol/l	weniger als 60 ml/min	darf nicht angewendet werden

Wenn Sie unter einem empfindlichen Magen leiden, kann die Behandlung einschleichend begonnen werden. Hierzu stehen Darreichungsformen mit einem geringeren Gehalt an Bezafibrat zur Verfügung.

### **Art der Anwendung**

Filmtabletten zum Einnehmen.

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

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung mit Befibrat 400 mg retard ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Befibrat 400 mg retard 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Befibrat 400 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Befibrat 400 mg retard 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 400 mg retard vergessen haben**

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

## Wenn Sie die Einnahme von Befibrat 400 mg retard 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 400 mg retard 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 400 mg retard 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 400 mg retard 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 400 mg retard – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – zurückzuführen. Bei Auftreten von Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen dürfen Sie Befibrat 400 mg retard 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  $\gamma$ -Glutamyltransferase (Enzym, das bei Lebererkrankungen im Blut erhöht ist)

*Sehr selten:* Abnahme des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), Erhöhung der Transaminasen (Enzyme, die bei Leber- und Gallenwegserkrankungen ansteigen), Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten), Erhöhung der  $\gamma$ - 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](http://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 400 mg retard Filmtabletten 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 400 mg retard enthält**

Der Wirkstoff ist: Bezafibrat.

1 Filmtablette enthält 400 mg Bezafibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid E 171, Poly(O-carboxymethyl)-staerke (Natriumsalz), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Hypromellose, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) 2:1

### **Wie Befibrat 400 mg retard aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiße, ovale Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Befibrat 400 mg retard ist in Packungen mit 20,30 ,50 und 100 Filmtabletten 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.**