

ALIUD PHARMA® GmbH

D-89150 Laichingen

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## **Bezafibrat AL 200**

**Wirkstoff: Bezafibrat 200 mg pro Filmtablette**

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

- 1. Was ist Bezafibrat AL 200 und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bezafibrat AL 200 beachten?**
- 3. Wie ist Bezafibrat AL 200 einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Bezafibrat AL 200 aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

### **1. Was ist Bezafibrat AL 200 und wofür wird es angewendet?**

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

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

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bezafibrat AL 200 beachten?**


**Bezafibrat AL 200 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bezafibrat oder einem der sonstigen Bestandteile von Bezafibrat AL 200 sind.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatininwerte über 6 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min, siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Bezafibrat AL 200 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 Anwendung eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Lipidsenker).
- wenn Sie Dialyse-Patient sind.

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bezafibrat AL 200 ist erforderlich**

---

 Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Bezafibrat AL 200 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher zutrafen.

---


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 sollten 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 Bezafibrat AL 200 weiter durch.

Eine Behandlung mit Bezafibrat AL 200 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 Bezafibrat AL 200 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“) anwenden, 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 Bezafibrat AL 200 nur unter strenger ärztlicher Aufsicht und nach vorheriger Bestimmung der Dosierung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Bezafibrat AL 200 einzunehmen?“).

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut (Hypalbuminämie) leiden, sollten Sie 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 (wie z.B. Bezafibrat AL 200) und anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte kann es 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 10-fache 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 Bezafibrat AL 200 mit bestimmten anderen Lipidsenkern (Fibraten oder Cholesterolsynthesehemmern [Statinen]) kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung von Bezafibrat AL 200 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 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 Bezafibrat AL 200 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 Transaminasen-Spiegels kommt, wird Ihr Arzt dies besonders kontrollieren und bei einer deutlichen Überschreitung des üblichen

Transaminasen-Spiegels (mehr als das 3-fache des oberen Normwertes) die Behandlung mit Bezafibrat AL 200 abbrechen.

### **Bauchspeicheldrüse**


Unter der Behandlung mit Bezafibrat wurde 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.

### **Kinder**

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

## **Bei Einnahme von Bezafibrat AL 200 mit anderen Arzneimitteln**

---

 Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

---

Bezafibrat AL 200 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.

Bezafibrat AL 200 darf nicht gleichzeitig mit Perhexilinhydrogenmaleat (gefäßerweiterndes Mittel) angewendet werden.


Bei gleichzeitiger Anwendung von Colestyramin und Bezafibrat AL 200 ist zwischen der Anwendung 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 Fibrat-haltigen 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 Bezafibrat AL 200 gegebenenfalls abzusetzen.

Bezafibrat AL 200 kann die Wirkung bestimmter blutgerinnungshemmender und blutzuckersenkender Arzneimittel verstärken (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bezafibrat AL 200 ist erforderlich“).

---


---

 Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

---

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

---

 Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

---

Bezafibrat AL 200 sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Einnahme in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vorliegen. Falls Sie unter der Behandlung mit Bezafibrat AL 200 schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.


### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bezafibrat AL 200**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bezafibrat AL 200 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## **3. Wie ist Bezafibrat AL 200 einzunehmen?**

---

 Nehmen Sie Bezafibrat AL 200 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bezafibrat AL 200 sonst nicht richtig wirken kann!

---

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Filmtablette Bezafibrat AL 200 (entspr. 600 mg Bezafibrat pro Tag) ein.

Wenn Sie unter einem empfindlichen Magen leiden, kann die Behandlung einschleichend mit 1-mal täglich 1 Filmtablette Bezafibrat AL 200 (entspr. 200 mg Bezafibrat pro Tag) begonnen werden. Nach 3-4 Tagen nehmen Sie 2-mal täglich 1 Filmtablette Bezafibrat AL 200 (entspr. 400 mg Bezafibrat pro Tag) und nach weiteren 3-4 Tagen 3-mal täglich 1 Filmtablette Bezafibrat AL 200 (entspr. 600 mg Bezafibrat pro Tag) ein.

Bei gutem Behandlungserfolg kann Ihr Arzt, insbesondere bei einer bestimmten Stoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie), die tägliche Dosis auf 2 Filmtabletten

Bezafibrat AL 200 (entspr. 400 mg Bezafibrat pro Tag, je 1 Filmtablette morgens und abends), vermindern.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss Bezafibrat AL 200 unter besonderer ärztlicher Kontrolle eingenommen 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:

<b>Serum-Kreatinin</b>	<b>Kreatinin-Clearance</b>	<b>Dosierung von Bezafibrat AL 200</b>
bis zu 1,5 mg/dl bis 135 µmol/l	über 60 ml/min	3 Filmtabletten/Tag
1,6-2,5 mg/dl 136-225 µmol/l	60-40 ml/min	2 Filmtabletten/Tag
2,6-6 mg/dl 226-530 µmol/l	40-15 ml/min	1 Filmtablette/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 Filmtablette Bezafibrat AL 200 jeden 3. Tag vornehmen. Um Überdosierungen und dadurch bedingte schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolysen) 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**

Filmtabletten zum Einnehmen.

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

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung mit Bezafibrat AL 200 ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Bezafibrat AL 200 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 Bezafibrat AL 200 zu stark oder zu schwach ist.

---

### **Wenn Sie eine größere Menge Bezafibrat AL 200 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 Bezafibrat AL 200 vergessen haben**

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

---

**⚠** Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**⚠** Wie alle Arzneimittel kann Bezafibrat AL 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## **Mögliche Nebenwirkungen**

### **Untersuchungen**

**Gelegentlich:** Anstieg der Transaminasenwerte.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Einzelfälle: Leichte Abnahme der Konzentration des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und der Zahl der weißen Blutkörperchen. Abnahme der Blutplättchenzahl, wobei zum Teil Blutungen (z.B. punktförmige Hautblutungen) auftraten. Gleichzeitige Abnahme der Bestandteile aller 3 Blutzellreihen (Panzytopenie).

### **Erkrankungen des Nervensystems**

**Gelegentlich:** Kopfschmerzen, Schwindel.

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

**Gelegentlich:** Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, Übelkeit, Appetitlosigkeit.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

**Häufig:** Leichter Anstieg des Serumkreatinins (Blutbestandteil, dessen Konzentration bei abnehmender Nierenleistung ansteigt) unter Langzeitbehandlung.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

**Gelegentlich:** Allergische Hautreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht oder andere Hauterscheinungen.

**Sehr selten:** Schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse). Bezafibrat AL 200 ist in diesen Fällen sofort abzusetzen und entsprechende Behandlungsmaßnahmen sind einzuleiten.

Einzelfälle: Auch nach monatelanger komplikationsloser Anwendung kann es zu Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung auf Hautpartien kommen, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z.B. Solarium) ausgesetzt waren. Bei Auftreten der genannten Hauterscheinungen darf Bezafibrat AL 200 nicht weiter eingenommen werden. Nach Absetzen von Bezafibrat AL 200 bilden sich die Erscheinungen im Allgemeinen zurück (siehe „Gegenmaßnahmen“).

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Eine wichtige, jedoch **seltene** Nebenwirkung ist eine Schädigung der Muskulatur, die mit Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen einhergeht. In diesem Fall wird Ihr Arzt eine bestimmte Blutuntersuchung (Bestimmung der Kreatinphosphokinase [CPK]) vornehmen.

**Selten** kann es zu schweren Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) kommen. Diese sind meist auf Überdosierung von Bezafibrat AL 200 - insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion - zurückzuführen.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

**Selten:** Haarausfall.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Einzelfälle: Akute allgemeine, eventuell lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock), die mit Engegefühl im Brustkorb, Atembeschwerden, beschleunigtem Herzschlag, Hauterscheinungen, Blutdruckabfall, Wassereinlagerungen im Körper, Kreislaufkollaps, Schüttelfrost oder kurzzeitigen Bewusstseinsstörungen einhergingen. Das Auftreten dieser allergischen Reaktionen erfordert entsprechende Notfallmaßnahmen sowie ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels (siehe „Gegenmaßnahmen“).



### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Einzelfälle: Leberfunktionsstörungen, z.B. Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen) oder Gallestauung (Cholestase).

Bezafibrat AL 200 verändert die Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit. Ob - wie bei anderen Arzneimitteln mit gleichartigem Wirkungsmechanismus beobachtet - auch unter Langzeitbehandlung mit Bezafibrat AL 200 vermehrt Gallensteine auftreten bzw. ob unter der Behandlung mit Bezafibrat AL 200 vorhandene Gallensteine an Größe zunehmen können, ist umstritten. In Einzelfällen wurde über die Bildung von Gallensteinen berichtet.

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Einzelfälle: Potenzstörungen.

Die vorgenannten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehend und erfordern kein Absetzen der Medikation. Sollte ein Absetzen jedoch erforderlich sein, klingen die meisten der vorgenannten Nebenwirkungen nach Absetzen von Bezafibrat AL 200 rasch ab.

### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen wie Juckreiz oder anderen Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung) sowie bei Auftreten von Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen dürfen Sie Bezafibrat AL 200 nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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

## 5. Wie ist Bezafibrat AL 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Weitere Informationen

### Was Bezafibrat AL 200 enthält

Der Wirkstoff ist Bezafibrat.

1 Filmtablette enthält 200 mg Bezafibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 20 000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

### Wie Bezafibrat AL 200 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette.

Bezafibrat AL 200 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
[info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**