

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bezafibrat-ratiopharm® 400 mg Retardtabletten

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® 400 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bezafibrat-ratiopharm® 400 mg* beachten?
3. Wie ist *Bezafibrat-ratiopharm® 400 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Bezafibrat-ratiopharm® 400 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Bezafibrat-ratiopharm® 400 mg* und wofür wird es angewendet?

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

Bezafibrat-ratiopharm® 400 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Die vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten Maßnahmen wie Änderung der Ernährungsweise, vermehrte körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme sollen während der Therapie beibehalten werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bezafibrat-ratiopharm® 400 mg* beachten?

***Bezafibrat-ratiopharm® 400 mg* 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)
- 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bezafibrat-ratiopharm® 400 mg* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter einer Muskelkrankheit (Myopathie) leiden. **Wenn Sie während der Behandlung mit *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg Muskelschmerzen, -krämpfe oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.**
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut (Hypalbuminämie) leiden, ist *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg nicht geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel in niedrigerer Stärke zur Verfügung.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, die nicht durch erhöhte Blutfettwerte verursacht wurde.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Gallenblase leiden.

Kinder

Bei Kindern sollte die Notwendigkeit einer Behandlung mit *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg vom Arzt besonders sorgfältig geprüft werden.

Einnahme von *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg beeinflussen oder werden in ihrer Wirkung von *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg beeinflusst. Dazu gehören:

- Cholesterinsenker zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (sogenannte CSE-Hemmer oder Statine)
- Colestyramin: Bei gleichzeitiger Anwendung von Colestyramin und *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 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.
- blutgerinnungshemmende Mittel (Warfarin, Phenprocoumon)
- blutzuckersenkende Mittel (z. B. Sulfonylharnstoffe, Insulin)
- Perhexilinhydrogenmaleat (ein gefäßerweiterndes Arzneimittel)

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

Wenn Sie Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin) einnehmen, kann dies Ihre Nierenfunktion beeinflussen. Ihr Arzt wird daher Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bezafibrat-ratiopharm[®] 400 mg darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vorliegen. Falls Sie unter der Behandlung mit *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg 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*[®] 400 mg 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 empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Retardtablette *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg (entsprechend 400 mg Bezafibrat pro Tag) ein.

Wenn Sie unter einem empfindlichen Magen leiden, kann die Behandlung mit einer kleineren Wirkstoffmenge begonnen und allmählich gesteigert werden. Hierzu stehen Tabletten mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Wie und wann sollten Sie *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg einnehmen?

Nehmen Sie die Retardtablette bitte abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) zu oder nach dem Essen ein.

Wie lange sollten Sie *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg einnehmen?

Die Behandlung mit *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller von Ihrem Arzt verordneten Maßnahmen. Bitte nehmen Sie *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg regelmäßig und in der vom Arzt bestimmten Dauer ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 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 *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg nicht weiter ein und verständigen Sie Ihren Arzt.

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock), die mit Engegefühl im Brustkorb, Atembeschwerden, beschleunigtem Herzschlag, Hauterscheinungen, Blutdruckabfall, Wassereinlagerungen im Körper, Kreislaufkollaps, Schüttelfrost oder kurzzeitigen Bewusstseinsstörungen einhergehen.
- schwere Hautreaktionen, wie z. B. großflächiger Ausschlag mit Blasenbildung und Fieber oder verbrennungsähnliche Hautveränderungen.

Gelegentlich:

- Schädigung der Muskulatur, die mit Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen einhergeht (siehe 2. unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg beachten?“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- leichter Anstieg bestimmter Nierenwerte.
- Appetitlosigkeit

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl und Übelkeit.
- Kopfschmerzen und Schwindel. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Medikaments.
- Juckreiz, Nesselsucht
- Veränderung bestimmter Leberwerte
- Gallenstauung
- Haarausfall
- Potenzstörungen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit, die sich durch Rötung, Jucken, Bläschen- oder Flechtenbildung auf Hautpartien äußert, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren. *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg ist in diesem Fall sofort abzusetzen, die genannten Erscheinungen bilden sich daraufhin im Allgemeinen zurück.

Sehr selten:

- Bildung von Gallensteinen, Anstieg bestimmter Leberenzyme.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Veränderung bestimmter Blutwerte

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 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 ist *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bezafibrat.
Jede Retardtablette enthält 400 mg Bezafibrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2 : 1), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000.

Wie *Bezafibrat-ratiopharm*[®] 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Tablette mit einer Kerbe auf beiden Seiten.

Bezafibrat-ratiopharm[®] 400 mg ist in Packungen mit 30 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020

Versionscode: Z10