

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

## **Bezafibrat STADA® 200 mg überzogene Tabletten**

Wirkstoff: Bezafibrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 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.

### **Die Gebrauchsinformation beinhaltet:**

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

### **1. Was ist Bezafibrat STADA® 200 mg und wofür wird es angewendet?**

Bezafibrat STADA® 200 mg gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Bezafibrat STADA® 200 mg 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 STADA® 200 mg beachten?**

#### **Bezafibrat STADA® 200 mg darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegenüber **Bezafibrat** oder **einem der sonstigen Bestandteile** von Bezafibrat STADA® 200 mg sind
- bei **schweren Nierenfunktionsstörungen** (Serumkreatininwerte über 6 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min, siehe auch Abschnitt. 3: Wie ist Bezafibrat STADA® 200 mg 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bezafibrat STADA® 200 mg ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Bezafibrat STADA® 200 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden 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 STADA® 200 mg weiter durch.

Eine Behandlung mit Bezafibrat STADA® 200 mg ist nur als **Zusatzmaßnahme** und nur dann angezeigt, wenn die Stoffwechselstörung durch die oben genannten Maßnahmen allein nicht zu beheben ist (siehe auch Abschnitt 1: Was ist Bezafibrat STADA® 200 mg und wofür wird es angewendet?).

Die Wirkung von Bezafibrat STADA® 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 Bezafibrat STADA® 200 mg nur unter strenger ärztlicher Aufsicht und nach vorheriger Bestimmung der Dosierung angewendet werden (siehe Abschnitt 3: Wie ist Bezafibrat STADA® 200 mg 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** und **anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte** kann es während der Einnahme von Bezafibrat STADA® 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** (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 Kreatin-Phosphokinase (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 mit **bestimmten anderen Lipidsenkern** (Fibraten oder Cholesterolsynthesehemmern (Statinen)) kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits an einer **Muskelerkrankung** leiden.

Eine Kombination von Bezafibrat STADA® 200 mg mit einem **Arzneimittel aus der Gruppe der Statine** ist nicht indiziert.

### **Leber**

Wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit Bezafibrat STADA® 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 Transaminasen-Spiegels

kommt, wird Ihr Arzt dies besonders kontrollieren und bei einer deutlichen Überschreitung des üblichen Transaminasen-Spiegels (mehr als das Dreifache des oberen Normwertes) die Behandlung mit Bezafibrat STADA® 200 mg 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.

### **Bei Einnahme von Bezafibrat STADA® 200 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

Fibrate sollen nicht mit **bestimmten anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte** (HMG-CoA-Reduktasehemmer; Statine) kombiniert werden, da dann die Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quer-gestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) besteht. Eine Kombination von Bezafibrat STADA® 200 mg mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der **Statine** ist nicht indiziert.

Bezafibrat STADA® 200 mg darf nicht gleichzeitig mit **Perhexilinhydrogenmaleat** (gefäßerweiterndes Mittel) eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Colestyramin** und Bezafibrat STADA® 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 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 STADA® 200 mg gegebenenfalls abzusetzen.

Bezafibrat STADA® 200 mg kann die Wirkung **bestimmter blutgerinnungshemmender und blutzuckersenkender Arzneimittel** verstärken (siehe unter: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bezafibrat STADA® 200 mg ist erforderlich).

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

### **Kinder**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Bezafibrat STADA® 200 mg sollte 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 STADA® 200 mg 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 STADA® 200 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Bezafibrat STADA® 200 mg 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 überzogener Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Bezafibrat STADA® 200 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Bezafibrat STADA® 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Tablette Bezafibrat STADA® 200 mg (entsprechend 600 mg Bezafibrat) ein.

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

4 Tagen 3-mal täglich 1 Tablette Bezafibrat STADA® 200 mg (entsprechend 600 mg Bezafibrat) ein.

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

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss Bezafibrat STADA® 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:

Serum-Kreatinin	Kreatinin-Clearance	Bezafibrat STADA® 200 mg-Dosierung
bis zu 1,5 mg/dl bis 135 µmol/l	über 60 ml/min	3 Tabletten/Tag
1,6-2,5 mg/dl 136-225 µmol/l	60-40 ml/min	2 Tabletten/Tag
2,6-6 mg/dl 226-530 µmol/l	40-15 ml/min	1 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 Tablette Bezafibrat STADA® 200 mg 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**

Überzogene Tabletten zum Einnehmen

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

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung mit Bezafibrat STADA® 200 mg ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Bezafibrat STADA® 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bezafibrat STADA® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Bezafibrat STADA® 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 Bezafibrat STADA® 200 mg vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Bezafibrat STADA® 200 mg abbrechen**

Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt von jeder Behandlungsunterbrechung oder von Ihrem Wunsch, die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Bezafibrat STADA® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Erkrankungen des Immunsystems**

In Einzelfällen wurden generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, die mit Engegefühl im Brustkorb, Dyspnö, Tachykardie, Hauterscheinungen, Hypotonie, Ödemen, Kreislaufkollaps, Schüttelfrost oder Synkope einhergingen. Das Auftreten dieser allergischen Reaktionen erfordert entsprechende Notfallmaßnahmen sowie ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Gelegentlich kann es zu Appetitlosigkeit kommen.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich können Kopfschmerzen und Schwindel auftreten. Die vorgenannten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehend und erfordern kein Absetzen der Medikation.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Gelegentlich kann es zu Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl und Übelkeit kommen.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

In Einzelfällen wurden Leberfunktionsstörungen, z.B. Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen) oder Gallestauung (Cholestase), beobachtet.

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

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

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht oder andere Hauterscheinungen auftreten. In Einzelfällen kann es – auch nach monatelanger komplikationsloser Anwendung – 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 STADA® 200 mg nicht weiter eingenommen werden. Nach Absetzen von Bezafibrat STADA® 200 mg bilden sich die Erscheinungen im Allgemeinen zurück. In sehr seltenen Fällen wurde über schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Bezafibrat STADA® 200 mg ist in diesen Fällen sofort abzusetzen und entsprechende Behandlungsmaßnahmen sind einzuleiten.

In seltenen Fällen kann es zu Haarausfall kommen.

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**



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 STADA® 200 mg – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – zurückzuführen.

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

In Einzelfällen kann es zu Potenzstörungen kommen.

### **Untersuchungen**

Unter Langzeitbehandlung kommt es häufig zu einem leichten Anstieg des Serumkreatinins (Blutbestandteil, dessen Konzentration bei abnehmender Nierenleistung ansteigt).

Die folgenden abnormalen Laborwerte wurden während klinischer Studien und nach der Markteinführung gemeldet:

Gelegentlich: Erhöhung der Transaminasenwerte.

In Einzelfällen wurde eine leichte Abnahme der Konzentration des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und der Zahl der weißen Blutkörperchen beobachtet. Ebenso kam es in Einzelfällen zu einer Abnahme der Blutplättchenzahl, wobei zum Teil Blutungen (z.B. punktförmige Hautblutungen) auftraten. In Einzelfällen wurde über die gleichzeitige Abnahme der Bestandteile aller drei Blutzellreihen (Panzytopenie) berichtet.

Im Allgemeinen klingen die meisten der vorgenannten Nebenwirkungen nach Absetzen von Bezafibrat STADA® 200 mg rasch ab.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

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 STADA® 200 mg 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 STADA® 200 mg 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 STADA® 200 mg 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 STADA® 200 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Bezafibrat.

1 überzogene Tablette enthält 200 mg Bezafibrat.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Povidon K29/32, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E171).

### **Wie Bezafibrat STADA® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, bikonvexer überzogener Tablette.

Bezafibrat STADA® 200 mg ist in Packungen 30, 50 und 100 überzogene Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller**

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.