

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bezalip retard 400 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Bezalip retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bezalip retard beachten?
3. Wie ist Bezalip retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bezalip retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bezalip retard und wofür wird es angewendet?

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

Bezalip retard wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, die Blutfettspiegel zu senken.

In einigen Fällen kann Bezalip retard dazu verwendet werden, auch die Cholesterinspiegel im Blut zu senken, wenn andere wirksamere Behandlungsmethoden nicht angewendet werden können.

Neben hohem Blutdruck und Rauchen gelten erhöhte Blutfettspiegel bzw. ein niedriges HDL-Cholesterin als wesentliche Risikofaktoren für die Entstehung und das Fortschreiten einer Arterienverkalkung und ihrer Folgen. Dies sind Veränderungen an den Herzkranzgefäßen, die zum Herzinfarkt führen können, oder an anderen Gefäßen, die Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder des Gehirns hervorrufen können. Dabei nimmt das Risiko solcher Erkrankungen mit der Höhe der Blutfettwerte stark zu.

In einigen klinischen Untersuchungen wurde eine Verbesserung der Blutfließeigenschaften sowie der Blutzuckerverwertung durch Bezalip retard nachgewiesen. Bei Patienten mit Altersdiabetes (Zuckerkrankheit) und Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens, des Gehirns und der Gliedmaßen kann sich die Senkung der erhöhten Blutfette verzögernd auf das Fortschreiten der Gefäßschäden auswirken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bezalip retard beachten?

Bezalip retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bezafibrat, andere ähnliche Wirkstoffe (Fibrate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Lebererkrankungen (mit Ausnahme der Fettleber).

- bei Nierenfunktionsstörungen mit Serumkreatininwerten über 1,5 mg/100 ml bzw. über 135 µmol/l oder einer Kreatinin-Clearance von weniger als 60 ml/min.
- wenn Sie Dialysepatient sind.
- bei Gallenblasenerkrankungen mit und ohne Gallensteinbildung.
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut nach Einnahme eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Fettsenker).
- in der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Patienten mit Erkrankungen, die das Risiko für eine Muskelschädigung erhöhen, wie z. B. Nierenfunktionsstörungen, schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen, Störungen im Hormon- und Mineralstoffhaushalt, dürfen Bezalip retard nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die zur Senkung der Blutfettwerte eingesetzt werden (HMG-CoA-Reduktasehemmer), einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bezalip retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“); es besteht die Gefahr einer schweren Muskelschädigung (Rhabdomyolyse).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bezalip retard einnehmen,

- wenn Sie an einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden und Bezalip retard verordnet bekommen haben: Ihr Arzt wird die Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren. Bei eingeschränkter Nierenleistung kann es zu einer Schädigung der Muskulatur und zu akutem Nierenversagen kommen, wenn die Dosierungsanweisungen nicht streng befolgt werden.
- wenn Sie unter einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut leiden (Hypalbuminämie): eine Behandlung mit Bezalip retard wird nicht empfohlen.
- wenn Sie nach einer Organtransplantation Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr einnehmen müssen: es kann unter Anwendung von Bezalip retard zu einer Einschränkung der Nierenfunktion kommen. Die Nierenfunktion muss ständig ärztlich überwacht werden.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Bezalip retard eine schädliche Wirkung auf das Muskelgewebe haben. In Einzelfällen kann es zu einer schwerwiegenden Schädigung der Muskulatur (Rhabdomyolyse) kommen, hauptsächlich bedingt durch

- eine zu hohe Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- einen Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut (Hypalbuminämie) oder
- gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Senkung von Blutfettwerten (HMG-CoA-Reduktasehemmer).

Außerdem kann das Risiko für eine Muskelschädigung erhöht sein bei höherem Alter (> 70 Jahre), bei Muskelerkrankungen in der (Familien-)Krankengeschichte, bei Unterfunktion der Schilddrüse oder bei hohem Alkoholkonsum.

Wenn Sie unter der Behandlung mit Bezalip retard Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe verspüren, verständigen Sie sofort einen Arzt. Er wird die Behandlung mit Bezalip retard abbrechen und die Nierenfunktion sorgfältig überwachen.

Die Grundlage jeder Therapie von Fettstoffwechselstörungen bildet eine vom Arzt verordnete Diät, damit verbundener Gewichtsverlust, vermehrte körperliche Aktivität und eine geeignete Behandlung von anderen bestehenden Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes, Gicht).

Die Behandlung mit Bezalip retard ist kein Ersatz für eine geeignete Diät und Änderungen des Verhaltens. Die vom Arzt verordneten Einschränkungen bei der Ernährung sind, ebenso wie die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen, strengstens einzuhalten.

Da die medikamentöse Therapie von Fettstoffwechselstörungen meist über längere Zeit erforderlich ist, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutfettwerte kontrollieren. Ist innerhalb von etwa 3–4 Monaten ein entscheidender Effekt der medikamentösen Therapie nicht nachweisbar, wird Ihr Arzt diese abbrechen.

Wenn Sie Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) oder andere hormonhaltige Mittel (Östrogene) einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, da diese Wirkstoffe die Ursache Ihrer Fettstoffwechselstörungen sein können.

Wenn Sie Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte) zusammen mit Bezafibrat einnehmen, muss zwischen der Einnahme beider Medikamente ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden (siehe auch „Einnahme von Bezalip retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bezalip retard verändert die Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit. In Einzelfällen wurde unter Langzeitbehandlung über die Bildung von Gallensteinen berichtet. Bei Auftreten von heftig einsetzenden Bauchschmerzen verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen muss die Notwendigkeit einer Behandlung mit Bezalip retard vom Arzt besonders sorgfältig abgewogen werden, da keine Erfahrungen über eine Anwendung von Bezalip retard bei Kindern vorliegen.

Einnahme von Bezalip 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.

Die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels kann verstärkt oder abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Medikamente zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Bezalip retard soll nicht gleichzeitig eingenommen werden:

- mit anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (HMG-CoA-Reduktasehemmer): es besteht die Gefahr einer schweren Muskelschädigung (Rhabdomyolyse).
- mit Perhexilinhydrogenmaleat (gefäßerweiterndes Mittel) oder MAO-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Depressionen bzw. zur Behandlung von Parkinson).

Bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen:

- Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte): zwischen der Einnahme beider Medikamente ist ein Abstand von mindestens 2 Stunden einzuhalten, da sonst die Aufnahme von Bezalip retard behindert wird.
- Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Therapie) bei organtransplantierten Patienten: in Einzelfällen wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Bezalip retard über eine erhebliche, wenn auch rückbildungsfähige Einschränkung der Nierenfunktion berichtet. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und bei Verschlechterung der Nierenfunktion wird er Bezalip retard gegebenenfalls absetzen.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulantien) und blutzuckersenkende Arzneimittel (orale Antidiabetika, Insulin): Ihre Wirkung kann verstärkt werden.
- Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) oder andere hormonhaltige Mittel (Östrogene) können die Blutfettwerte erhöhen und die Ursache Ihrer Fettstoffwechselstörung sein.
- Phenytoin-haltige Mittel (zur Behandlung der Epilepsie) oder bestimmte Entwässerungsmittel (Furosemid): Ihre Wirkung kann verstärkt werden.

Einnahme von Bezalip retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Bezalip retard.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bezalip retard 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 Bezalip retard schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch das Auftreten von Nebenwirkungen wie gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit kann Ihr Reaktionsvermögen vermindert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Bezalip retard enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bezalip retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bezalip retard enthält Natrium

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

3. Wie ist Bezalip retard einzunehmen?

Nehmen Sie Bezalip retard immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 1 Filmtablette Bezalip retard täglich.

Nehmen Sie die Filmtabletten zu oder nach einer Mahlzeit morgens oder abends mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Behandlung mit Bezalip retard ist üblicherweise über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Bezalip retard regelmäßig und in der vom Arzt bestimmten Dauer ein.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin bis zu 1,5 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance über 60 ml/min) kann Bezalip retard unter besonderer ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Dialysepatienten dürfen Bezalip retard 400 mg Filmtabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Bezalip retard beachten“).

Für Patienten mit Hypalbuminämie (Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut), wie z. B. beim nephrotischen Syndrom, ist Bezalip retard nicht geeignet.

Patienten mit Lebererkrankungen (mit Ausnahme der Fettleber) dürfen Bezalip retard 400 mg Filmtabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Bezalip retard beachten“).

Da es bei älteren Patienten zu einer Verminderung der Nierenleistung kommt, wird Ihr Arzt vor der Behandlung die Nierenfunktion überprüfen.

Über die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Bezalip retard liegen keine Erfahrungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Bezalip retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchführen wird. Überdosierungen können vor allen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu schweren Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) führen.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Bezalip retard vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Bezalip retard abbrechen

Wenn Sie Bezalip retard aus irgendeinem Grund nicht mehr einnehmen möchten, besprechen Sie das mit Ihrem Arzt, um mögliche gesundheitliche Nachteile zu vermeiden.

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.

Die am häufigsten zu beobachtenden Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden, die für gewöhnlich nur vorübergehend auftreten und selten zum Abbruch der Behandlung führen. Im Allgemeinen sind die nachfolgenden Nebenwirkungen vorübergehend und erfordern kein Absetzen der Behandlung. Sollte ein Absetzen der Behandlung mit Bezalip retard jedoch erforderlich sein, klingen die meisten der genannten Nebenwirkungen rasch ab.

Die unten angeführten Nebenwirkungen wurden bei Bezalip retard mit folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Störungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich allergischer lebensbedrohender Reaktionen
Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche
Aufgeblähter Bauch, Schmerzen im Oberbauch, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit; Stauung der Gallenflüssigkeit, Bildung von Gallensteinen
Hautausschlag, Haarausfall, allergische Hautreaktionen wie Nesselsucht und Juckreiz, erhöhte Lichtempfindlichkeit, die sich durch Rötung, Jucken, Bläschen- oder Flechtenbildung auf Hautpartien äußert, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren; die genannten Erscheinungen bilden sich im Allgemeinen zurück
Schädigung der Muskulatur mit Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (vor allem in den Beinen)

Akutes Nierenversagen; Potenzstörungen

Erhöhung von Kreatinin und Kreatinphosphokinase, Zu- bzw. Abnahme der alkalischen Phosphatase im Blut, Abnahme der Gamma-Glutamyl-Transferase

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Periphere Neuropathie, anormale Körperempfindung

Entzündliche Erkrankung der Bauchspeicheldrüse

Depressionen, Schlafstörungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Verminderung der Zahl aller Blutkörperchen; Zu- oder Abnahme der Blutplättchen, Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin), des Hämatokrits und der Zahl der weißen Blutkörperchen
interstitielle Lungenerkrankung

Schwerwiegende Hautreaktionen mit unter anderem Blasenbildung, herdförmigen Hautrötungen und verbrennungsähnlichen Erscheinungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), punktförmige Blutungen der Haut (thrombozytopenische Purpura)

Schwere Muskelschädigung (Rhabdomyolyse)

Erniedrigter Hämoglobin- und Hämatokritwert, Abnahme der Leukozytenzahl, Veränderung von Leberwerten (Zunahme der Gamma-Glutamyl-Transferase, Anstieg der Transaminasen)

Die in sehr seltenen Fällen auftretenden schweren Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) sind meist auf eine Überdosierung von Bezalip retard insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zurückzuführen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Bezalip retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 oder Haushaltsabfall. 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 Bezalip retard enthält

- Der Wirkstoff ist: Bezafibrat
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Povidon K 25

Natriumdodecylsulfat

Hypromellose

Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Überzug:
Polyacrylat-Dispersion 30 %
Hypromellose
Macrogol 10.000
Lactose-Monohydrat
Talkum
Titandioxid (E171)
Polysorbat 80
Natriumcitrat

Wie Bezalip retard aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund, weiß und mit der Prägung D9 auf einer Seite. Sie erhalten die Filmtabletten in Packungen zu 30 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Cenexi
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay Sous-Bois
Frankreich

Zulassungsnummer: 17.805

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Außer einer Rhabdomyolyse ist kein klinisches Erscheinungsbild einer Überdosierung mit Bezafibrat bekannt. Bei Verdacht auf Überdosierung soll die Therapie gegebenenfalls symptomatisch erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar.

Beim Auftreten einer Rhabdomyolyse (hauptsächlich bei Patienten mit Niereninsuffizienz) ist die Therapie sofort abubrechen und die Nierenfunktion sorgfältig zu überwachen.

Bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen kann durch forcierte Diurese versucht werden, die Elimination zu beschleunigen. Bei Rhabdomyolyse ist durch ausreichende Flüssigkeitsgabe der Entstehung einer Crushniere vorzubeugen.

Aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung ist Bezafibrat nicht dialysierbar.