Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bezafibrat-CT 400 mg Retardtabletten

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 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 Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Bezafibrat-CT 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bezafibrat-CT 400 mg beachten?
3. Wie ist Bezafibrat-CT 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bezafibrat-CT 400 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Bezafibrat-CT 400 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bezafibrat-CT 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-CT 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Bezafibrat-CT 400 mg BEACHTEN?

Bezafibrat-CT 400 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bezafibrat oder einem der sonstigen Bestandteile von Bezafibrat-CT 400 mg sind
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatininwerte über 1,5 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min, siehe 3. „Wie ist Bezafibrat-CT 400 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-CT 400 mg ist erforderlich
- wenn Sie unter einer Muskelkrankheit (Myopathie) leiden. **Wenn Sie während der Behandlung mit Bezafibrat-CT 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-CT 400 mg nicht geeignet. Die notwendige Dosisverminderung kann mit Bezafibrat-CT 200 mg vorgenommen werden.
- 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-CT 400 mg vom Arzt besonders sorgfältig geprüft werden.

Bei Einnahme von Bezafibrat-CT 400 mg 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Bezafibrat-CT 400 mg beeinflussen oder werden in ihrer Wirkung von Bezafibrat-CT 400 mg beeinflusst. Dazu gehören:
- Cholesterinsenker zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (sogenannte CSE-Hemmer oder Statine)
- Colestyramin: Bei gleichzeitiger Anwendung von Cholestyramin und Bezafibrat-CT 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)
- Arzneimittel gegen Depression (MAO-Hemmer)

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-CT 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-CT 400 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-CT 400 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bezafibrat-CT 400 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Bezafibrat-CT 400 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bezafibrat-CT 400 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 1-mal täglich 1 Retardtablette Bezafibrat-CT 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-CT 400 mg einnehmen?
Nehmen Sie die Retardtablette bitte morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) zu oder nach einer Mahlzeit ein.

Wie lange sollten Sie Bezafibrat-CT 400 mg einnehmen?
Die Behandlung mit Bezafibrat-CT 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-CT 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-CT 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bezafibrat-CT 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-CT 400 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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-CT 400 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie Bezafibrat-CT 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-CT 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-CT 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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Bezafibrat-CT 400 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2 : 1); Magnesiumstearat; Polysorbat 80; Poly(O-2-hydroxypropyl, O-methyl)cellulose; Talkum; Titandioxid; Macrogol 6000.

Wie Bezafibrat-CT 400 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Tablette, mit einer Kerbe auf beiden Seiten.

Bezafibrat-CT 400 mg ist in Packungen mit 30 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH
Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin
Telefon: 0 30/40 90 08-0, Telefax: 0 30/40 90 08-21
www.ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
März 2011

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

CT Arzneimittel

Versionscode: Z07

N122797.04-Z07