GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Befibrat® 400 mg retard 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was sind Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten gehören zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten werden neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten beachten?

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bezafibrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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
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.

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 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten weiter durch.

Eine Behandlung mit Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 (Antikoagulantien 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
Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut (Hypalbuminämie) sind Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Die notwendige Dosisverminderung kann mit anderen Darreichungsformen mit 200 mg Bezafibrat vorgenommen werden. Die Nierenfunktion ist während der Behandlung regelmäßig zu überwachen. Bei eingeschränkter Nierenleistung kann es zu akutem Nierenversagen kommen, wenn die Dosierungsanweisungen nicht strikt befolgt werden. Außerdem ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Muskulatur:
Bei der Anwendung von Fibraten und anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte kann es während der Einnahme von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 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 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten mit bestimmten anderen Lipidsenkern (Fibraten oder Cholesterolsynthesehemmern (Statinen)) kombiniert werden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 evtl. auftretende Muskelschädigungen hin überwacht werden.

Leber:
Wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten vom Arzt besonders sorgfältig geprüft werden.

Einnahme von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten sollen 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.

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten dürfen nicht gleichzeitig mit Perhexilinhydrogenmaleat (gefäßerweiterndes Mittel) oder MAO-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Colestyramin und Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 sind Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten gegebenenfalls abzusetzen.

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten können die Wirkung bestimmter blutgerinnungshemmender und blutzuckersenkender Arzneimittel verstärken (siehe Abschnitt “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten sollten 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 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten enthalten Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Filmtablette Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten (entsprechend 400 mg Bezafibrat pro Tag) ein.

Serum-Kreatinin	Kreatinin-Clearance	Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten-Dosierung
bis zu 1,5 mg/dl bis 135 µmol/l	über 60 ml/min	1 Filmtablette/Tag
über 1,5 mg/dl über 135 µmol/l	weniger als 60 ml/min	darf nicht angewendet werden

Wenn Sie unter einem empfindlichen Magen leiden, kann die Behandlung einschleichend begonnen werden. Hierzu stehen Darreichungsformen mit einem geringeren Gehalt an Bezafibrat zur Verfügung.

Art der Anwendung
Filmtabletten zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtablette bitte morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) zu oder nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung mit Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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 oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Tabletteneinahme ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schädigung der Muskulatur mit Muskelschwäche, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen. In diesem Fall wird Ihr Arzt eine bestimmte Blutuntersuchung (Bestimmung der Kreatinphosphokinase [CPK]) vornehmen. Schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse). Diese sind meist auf Überdosierung von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – zurückzuführen.
  Bei Auftreten von Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen dürfen Sie Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Akute, allgemeine, eventuell lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Engegefühl im Brustkorb, Atembeschwerden, beschleunigtem Herzschlag, Hauterscheinungen, Blutdruckabfall, Wassereinlagerungen im Körper, Kreislaufkollaps, Schüttelfrost oder kurzzeitigen Bewusstseinsstörungen.
  Bei Auftreten akuter allgemeiner, eventuell lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) muss sofort der nächst erreichbare Arzt verständigt werden, damit die erforderlichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden können. Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten dürfen in diesem Fall nicht weiter eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Im Allgemeinen sind die nachfolgenden Nebenwirkungen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Medikaments. Sollte ein Absetzen jedoch erforderlich sein, klingen die meisten der genannten Nebenwirkungen nach Absetzen von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten rasch ab.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhung des Serumkreatinins (Blutbestandteil, dessen Konzentration bei abnehmender Nierenleistung ansteigt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Völlegefühl, Übelkeit
- Juckreiz, Nesselsucht oder andere Hauterscheinungen
- Zerstörung der Blutplättchen (thrombozytopenische Purpura)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Erhöhung der Kreatinphosphokinase (CPK)
- Haarausfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), zum Teil mit Blutungen (z. B. punktförmige Hautblutungen)
- gleichzeitige Abnahme der Bestandteile aller drei Blutzellreihen (Panzytopenie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberfunktionsstörungen (z.B. Anstieg der Leberenzyme)
- Gallestauung
- Gallensteine (durch veränderte Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit)
- Potenzstörungen
- Erhöhung der Transaminasen (Enzyme, die bei Leber- und Gallenwegserkrankungen ansteigen)
- Abnahme des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)
- Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Bezafibrat.

1 Filmtablette enthält 400 mg Bezafibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid E 171, Poly(O-carboxymethyl)-stärke (Natriumsalz), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Hypromellose, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) 2:1

Wie Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:
Weiße, ovale Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.
Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 30 , 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
info@hennig-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.