Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Bezafibrat Sandoz 400 mg und wofür wird es angewendet?

Bezafibrat Sandoz 400 mg gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Bezafibrat Sandoz 400 mg wird 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 Bezafibrat Sandoz 400 mg beachten?

Bezafibrat Sandoz 400 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bezafibrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei nephrotischem Syndrom sowie bei eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatininwerte über 135 µmol/l bzw. Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min)
- bei Lebererkrankungen (mit Ausnahme der Fettleber)
- bei Gallenblasenerkrankungen mit oder ohne Gallensteinleiden
- 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
- bei einer Kombinationstherapie von Bezafibrat mit HMG-CoA-Reduktasehemmern bei Patienten mit Erkrankungen, die das Myopathierisiko erhöhen, z. B. eingeschränkte Nierenfunktion, schwere Infektionen, Wunden, Operationen, Störungen im Hormon- oder Elektrolythaushalt
- bei verminderter Konzentration des Plasmaproteins Albumin im Blutplasma (z. B. nephrotisches Syndrom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bezafibrat Sandoz 400 mg einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Bezafibrat Sandoz 400 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.

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 Sandoz 400 mg weiter durch.

Eine Behandlung mit Bezafibrat Sandoz 400 mg 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 Bezafibrat Sandoz 400 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 (Antikoagulanzien 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 sowie bei nephrotischem Syndrom oder einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut (Hypalbuminämie) ist Bezafibrat Sandoz 400 mg 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 Bezafibrat Sandoz 400 mg zu einer Schädigung der Muskulatur und in sehr seltenen Fällen zu einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quer gestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) kommen.

Bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Myopathie [einschließlich Nierenfunktionsstörungen, hohes Alter, Muskelerkrankungen in der (Familien-)Anamnese, frühere Muskeltoxizität mit einem Fibrat oder anderen lipidsenkenden Arzneimitteln, Schilddrüsenunterfunktion, schwere Infektion, Trauma, Operationen, Störungen im Hormonhaushalt oder im Elektrolytgleichgewicht und hoher Alkoholkonsum] treten muskuläre Schädigungen häufiger auf. Zeichen einer Muskelschädigung sind Schmerzen, Schwäche, Krämpfe der Muskulatur und/oder ein erheblicher Anstieg des Enzyms Kreatinphosphokinase (CPK). 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 Sandoz 400 mg mit bestimmten anderen Lipidsenkern [Fibrate oder Cholesterinsynthesehemmer (Statine)] kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits eine Erkrankung in der Vorgeschichte aufweisen, die das Risiko, eine Muskelerkrankung zu entwickeln, erhöht (siehe Abschnitt „Bezafibrat Sandoz 400 mg darf nicht eingenommen werden“) oder wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Bezafibrat Sandoz 400 mg 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 oder eine andere Erkrankung, die das Risiko für Muskelschädigungen erhöht, vorliegt. Patienten unter Kombinationstherapie müssen sorgfältig auf eventuell auftretende Muskelschädigungen hin überwacht werden.

Leber
Wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit Bezafibrat Sandoz 400 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 3-fache des oberen Normwertes) die Behandlung mit Bezafibrat Sandoz 400 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.

Gallensteine
Bezafibrat verändert die Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit. In Einzelfällen wurde über die Entstehung von Gallensteinen berichtet.

Kinder
Bei Kindern muss die Indikation für eine Anwendung von Bezafibrat besonders streng gestellt werden, da für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen keine Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Bezafibrat Sandoz 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.

Bezafibrat Sandoz 400 mg soll nicht mit bestimmten anderen **Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (HMG-CoA-Reduktasehemmer)** kombiniert werden, da dann die Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quer gestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) besteht.

Bezafibrat Sandoz 400 mg darf nicht gleichzeitig mit **Perhexilinhydrogenmaleat (gefäßerweiterndes Mittel)** oder **MAO-Hemmern (Antidepressiva)** eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Colestyramin** und Bezafibrat Sandoz 400 mg ist zwischen der Einnahme beider Arzneimittel ein Abstand von mindestens 2 Stunden einzuhalten, da sonst die Aufnahme von Bezafibrat in den Körper durch Colestyramin beeinträchtigt werden kann.

In Einzelfällen wurde bei organtransplantierten Patienten unter **immunsuppressiver Therapie (Therapie mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)** bei gleichzeitiger Anwendung von Bezafibrat 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 Sandoz 400 mg gegebenenfalls abzusetzen.

Bezafibrat Sandoz 400 mg kann 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
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.

Bezafibrat Sandoz 400 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 Sandoz 400 mg schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bezafibrat Sandoz 400 mg kann Schwindel hervorrufen und einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. In diesem Fall sollten Sie nicht am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Bezafibrat Sandoz 400 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Bezafibrat Sandoz 400 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Bezafibrat Sandoz 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten diätetischen Maßnahmen sollten während der Therapie beibehalten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Retardtablette Bezafibrat Sandoz 400 mg (entsprechend 400 mg Bezafibrat pro Tag) ein.

Ältere Patienten
Insbesondere bei älteren Patienten sollte die Kreatinin-Clearance ermittelt werden und das Serum-Kreatinin bestimmt werden, da es im Alter physiologisch bedingt zu einer Einschränkung der Nierenfunktion kommt.

Anwendung bei Kindern
Bei Kindern ist die Dosierung von Bezafibrat Sandoz 400 mg nicht hinreichend untersucht.

Art der Anwendung
Retardtabletten zum Einnehmen. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bezafibrat Sandoz 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen können vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu schweren Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) führen. 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 und brechen Sie die Therapie ab.

Wenn Sie die Einnahme von Bezafibrat Sandoz 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

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 Bezafibrat Sandoz 400 mg rasch ab.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), gleichzeitige Abnahme der Bestandteile aller drei Blutzellreihen (Panzytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen

Sehr selten: allgemeine 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 nächste erreichbare Arzt verständigt werden, damit die erforderlichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden können. Bezafibrat Sandoz 400 mg darf in diesem Fall nicht weiter eingenommen werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Selten: Schlaflosigkeit, Depression

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Appetitlosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel

Selten: Schmerzen oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (periphere Neuropathie), Missempfindungen (Parästhesien)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten: Entzündung der Lungen (interstitielle Lungenerkrankung)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Völlegefühl, Übelkeit, Durchfall

Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Gallestauung (Cholestase)

Sehr selten: Gallensteine (durch veränderte Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Juckreiz, Nesselsucht, Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung, Zerstörung der Blutplättchen (thrombozytopenische Purpura), Haarausfall

Sehr selten: schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
Bei Auftreten von allergischen Reaktionen wie Juckreiz oder anderen Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung) dürfen Sie Bezafibrat Sandoz 400 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Schädigung der Muskulatur mit Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen. In diesem Fall wird Ihr Arzt eine bestimmte Blutuntersuchung (Bestimmung der Kreatinphosphokinase [CPK]) vornehmen.

Sehr selten: schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse)
Diese sind meist auf Überdosierung von Bezafibrat Sandoz 400 mg - insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion - zurückzuführen. Bei Auftreten von Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen dürfen Sie Bezafibrat Sandoz 400 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Potenzstörungen

Untersuchungen
Häufig: Erhöhung des Serumkreatinins (Blutbestandteil, dessen Konzentration bei abnehmender Nierenleistung ansteigt)

Gelegentlich: Erhöhung der Kreatinphosphokinase (CPK), Erhöhung der alkalischen Phosphatase (Leberenzym)

Sehr selten: Abnahme des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten), Erhöhung der γ-Glutamyltransferase (Enzym, das bei Lebererkrankungen im Blut erhöht ist), Anstieg der Transaminasenwerte (Enzyme, die bei Leber- und Gallenwegserkrankungen ansteigen)

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 Sandoz 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 nicht im Abwasser. 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 Bezafibrat Sandoz 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bezafibrat
1 Retardtablette enthält 400 mg Bezafibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Polysorbat 80, Talkum, Titandioxid

Wie Bezafibrat Sandoz 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bezafibrat Sandoz 400 mg ist eine weiße, längliche Retardtablette mit beidseitiger Kerbe.

Packungen mit 100 Retardtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.