

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER****Bezafibrat Genericon 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 Bezafibrat Genericon retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bezafibrat Genericon retard beachten?
3. Wie ist Bezafibrat Genericon retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bezafibrat Genericon retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BEZAFIBRAT GENERICON RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bezafibrat Genericon retard gehört zur Gruppe der Fibrate, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Bezafibrat Genericon retard wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Behandlungen, wie z.B. sportlicher Betätigung und Gewichtsabnahme, dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu reduzieren.

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

Neben hohem Blutdruck und Rauchen gelten ein erhöhter Blutfettspiegel bzw. ein niedriges HDL-Cholesterin als wesentliche Risikofaktoren für die Entstehung und das Fortschreiten einer Arterienverkalkung und ihren 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 Blutzuckerwertung durch Bezafibrat Genericon 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 BEZAFIBRAT GENERICON RETARD BEACHTEN?

Bezafibrat Genericon 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 Gallenblasenerkrankungen mit und ohne Gallensteinbildung
- 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 bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut nach Einnahme eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Fettsenker)
- in der Schwangerschaft und in der Stillperiode

Patienten mit Erkrankungen, die das Risiko für eine Muskelschädigung erhöhen, wie z.B. Nierenfunktionsstörungen, schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen, Störungen im Hormon- und Mineralstoffhaushalt, dürfen Bezafibrat Genericon retard nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die zur Senkung der Blutfettwerte eingesetzt werden (HMG-CoA-Reduktasehemmer), einnehmen (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Bezafibrat Genericon 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 Bezafibrat Genericon retard einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bezafibrat Genericon retard ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden und Bezafibrat Genericon 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 strikt befolgt werden.
- wenn Sie unter einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut leiden (Hypalbuminämie): eine Behandlung mit Bezafibrat Genericon retard wird nicht empfohlen.
- wenn Sie nach einer Organtransplantation Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr einnehmen müssen: Es kann unter Anwendung von Bezafibrat Genericon retard zu einer Einschränkung der Nierenfunktion kommen. Die Nierenfunktion muss ständig ärztlich überwacht werden.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Bezafibrat Genericon retard eine schädliche Wirkung auf das Muskelgewebe haben. In Einzelfällen kann es auch 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 Jahren), bei Muskelerkrankungen in der (Familien-)Krankengeschichte, bei Unterfunktion der Schilddrüse oder bei hohem Alkoholkonsum.

Wenn Sie unter Behandlung mit Bezafibrat Genericon retard Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe verspüren, verständigen Sie sofort einen Arzt. Er wird die Behandlung mit Bezafibrat Genericon 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 Bezafibrat Genericon retard ist kein Ersatz für eine geeignete Diät oder eine Änderung des Verhaltens. Die vom Arzt verordneten Einschränkungen bei der Ernährung sind, ebenso wie die vom Arzt angeordneten Kontrollen der Blutfettwerte, striktest einzuhalten.

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

Bezafibrat Genericon 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 sofort einen Arzt.

Bei Kindern muss die Notwendigkeit einer Behandlung mit Bezafibrat Genericon retard vom Arzt besonders sorgfältig abgewogen werden. Es liegen keine Erfahrungen über eine Anwendung von Bezafibrat Genericon retard bei Kindern vor.

Sollten Sie nach dem Durchlesen der Gebrauchsinformation irgendwelche Fragen, Bedenken oder Ängste, vor allem bezüglich der angeführten Nebenwirkungen haben, dann sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Bezafibrat Genericon retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Bezafibrat Genericon 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 Bezafibrat Genericon retard behindert wird.
- Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Therapie) bei organtransplantierten Patienten: in Einzelfällen wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Bezafibrat Genericon retard über eine erhebliche, wenn auch rückbildungsfähige Einschränkung der Nierenfunktion berichtet. Ihr Arzt wird die Nierenfunktion sorgfältig überwachen, und bei Verschlechterung der Nierenfunktion wird er Bezafibrat Genericon retard gegebenenfalls absetzen.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulantien) und blutzuckersenkende Arzneimittel (orale Antidiabetika, Insulin): die Wirkung kann verstärkt werden.
- Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) oder andere hormonhaltige Mittel (Östrogene) können die Blutfettwerte erhöhen und die Ursache Ihrer Fettstoffwechselstörung sein.
- Phenytoinhaltige Mittel (zur Behandlung der Epilepsie) oder bestimmte Entwässerungsmittel (Furosemid): die Wirkung kann verstärkt werden.

Einnahme von Bezafibrat Genericon retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Genericon 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.

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.

Bezafibrat Genericon retard enthält Lactose

Jede Filmtablette enthält 40 mg Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3 WIE IST BEZAFIBRAT GENERICON RETARD 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.

Die empfohlene Dosis, falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt 1 Filmtablette Bezafibrat Genericon retard täglich.

Nehmen Sie die Filmtablette zu oder nach einer Mahlzeit morgens oder abends mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die Behandlung mit Bezafibrat Genericon retard ist üblicherweise über einen längeren Zeitraum erforderlich.

Bitte nehmen Sie Bezafibrat Genericon 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 Bezafibrat Genericon retard unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

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

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

Patienten mit Lebererkrankungen (mit Ausnahme der Fettleber) dürfen Bezafibrat Genericon retard nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bezafibrat Genericon retard beachten“).

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Bezafibrat Genericon retard 400 mg Filmtabletten liegen keine Erfahrungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Bezafibrat Genericon retard eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Bezafibrat Genericon retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die nachfolgende Dosis zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Bezafibrat Genericon retard abbrechen

Wenn Sie Bezafibrat Genericon retard aus irgendeinem Grund nicht mehr einnehmen, sollten Sie das Ihrem Arzt melden, um mögliche gesundheitliche Nachteile zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 Bezafibrat Genericon retard jedoch erforderlich sein, klingen die meisten der genannten Nebenwirkungen rasch ab.

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

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Verminderung der Zahl aller Blutkörperchen, Zu- oder Abnahme der Blutplättchen, Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin), des Hämatokrits und der Zahl der weißen Blutkörperchen

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischer lebensbedrohender Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche
Selten: periphere Neuropathie, anormale Körperempfindung

Erkrankung der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Sehr selten: interstitielle Lungenerkrankung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Gelegentlich: Schmerzen im Oberbauch, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen
Selten: entzündliche Erkrankung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen:
Gelegentlich: Stauung der Gallenflüssigkeit
Sehr selten: Bildung von Gallensteinen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Hautausschlag, allergischer Nesselausschlag und Juckreiz, Lichtempfindlichkeit (reversibel)
Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen mit unter anderem Blasenbildung, herdförmigen Hautrötungen und verbrennungsähnlichen Erscheinungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Haarausfall, punktförmigen Blutungen der Haut (trombozytopenische Purpura)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:
Gelegentlich: Schädigung der Muskulatur mit Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (vor allem in den Beinen)
Sehr selten: schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Gelegentlich: akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Gelegentlich: Potenzstörungen

Untersuchungen (Blut, Harn):
Gelegentlich: Erhöhung von Kreatinin und Kreatinphosphokinase, Abnahme der alkalischen Phosphatase im Blut
Sehr selten: Veränderung von Leberwerten (Abnahme der Gamma-Glutamyl-Transferase, Anstieg der Transaminasen)

Die in sehr seltenen Fällen auftretenden schweren Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) sind meist auf eine Überdosierung von Bezafibrat Genericon 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:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
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 BEZAFIBRAT GENERICON 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 und der Blisterpackung 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 Bezafibrat Genericon retard 400 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Bezafibrat 400 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactose-Monohydrat, Polyacrylat Dispersion 30 %, Magnesiumstearat, Polysorbat 80, Hypromellose (Typ 2910).

Tablettenüberzug: Hypromellose (Typ 2910), Macrogol 6000, Talk, Titandioxid (E171).

Wie Bezafibrat Genericon retard 400 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Filmtabletten (weiß, länglich, mit Bruchkerben auf beiden Seiten). Die Bruchkerbe dient zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern.

Bezafibrat Genericon retard 400 mg Filmtabletten sind in Aluminium/Polyvinylchlorid-Blisterpackungen zu je 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211,

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

A-8054 Graz

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1-2, 65439 Flörsheim am Main
Deutschland

Z.Nr.: 1-20190

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

