

Gebrauchsinformation

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten

Liebe Patientin, lieber Patient, lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Bezafibrat.

1 Filmtablette Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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

Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten sind in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

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

1.1 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten sind ein Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Triglyceride und Cholesterin) bei bestimmten Fettstoffwechselstörungen (Lipidsenker)

1.2 von:



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
 Liebigstr. 1-2
 65439 Flörsheim am Main
 Telefon: 0 61 45 / 5 08 - 0
 Telefax: 0 61 45 / 5 08 - 1 40
www.hennig-am.de

1.3 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten werden angewendet bei:

- Fettstoffwechselstörungen (primäre Hyperlipoproteinämien), die weder durch eine Änderung der Ernährungsweise noch durch andere Maßnahmen, wie vermehrte körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme, ausreichend beeinflusst werden können;
- Fettstoffwechselstörungen, die durch bestehende Krankheiten (z.B. Zuckerkrankheit) bedingt sind (sekundäre Hyperlipoproteinämien) und trotz konsequenter Behandlung dieser Grundkrankheit weiterbestehen.

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

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

2.1 Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bezafibrat oder einem der 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.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten 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.

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 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 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.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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 bei Menschen vorliegen. Falls Sie unter der Behandlung mit Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Befibrat® 400 mg retard Filmtabletten:

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 Zuckerunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Perhexilinderhydrogenmaleat (gefäßweiterndes 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