

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Eulitop 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 diese 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 eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Eulitop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eulitop beachten?
3. Wie ist Eulitop anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eulitop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eulitop und wofür wird es angewendet?

Eulitop gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Fibrate bekannt sind. Diese werden angewendet, um die Konzentration der Fette (Lipide) im Blut zu senken, zum Beispiel jene Fette, die als Triglyceride bekannt sind.

Eulitop wird als Zusatz bei einer fettarmen Diät angewendet sowie zu anderen nicht-medizinischen Behandlungen wie körperlichen Übungen und Gewichtsverlust, um den Fettgehalt im Blut zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eulitop beachten?

Eulitop darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bezafibrat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sie finden diese Bestandteile in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage
- wenn Ihre Nieren nicht gut funktionieren oder wenn Sie mit einer Dialyse behandelt werden
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- bei einer Hypoalbuminämie (zu wenig Albumin im Blut)
- wenn die Gallenblase schlecht funktioniert und Steine vorhanden sind oder nicht
- zusammen mit Statinen (andere fettsenkende Arzneimittel), wenn Sie dazu tendieren, Muskelprobleme zu entwickeln (eingeschränkte Nierenfunktion, schwere Infektion, Trauma, chirurgischer Eingriff, hormonelle Probleme oder Elektrolytstörung). Siehe Abschnitt „Einnahme von Eulitop zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- bei Kindern
- wenn Sie bei der Anwendung von Fibraten eine allergische Reaktion auf Licht hatten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Beim nephrotischen Syndrom (generalisiertes Ödem, erhöhte Eiweißausscheidung im Urin, Senkung des Albuminspiegels im Blut, Anstieg der Blutfettwerte).
- Die Reaktion des Patienten auf die Behandlung sollte regelmäßig kontrolliert werden und wenn diese nach 3-4 Monaten unzureichend ist, muss die Behandlung abgesetzt werden.
- Die Indikationen für die Anwendung von Bezafibrat bei Kindern müssen besonders sorgfältig bewertet werden. Eine feste Dosierungsempfehlung für Kinder kann nicht gegeben werden.

- Östrogene können die Fettkonzentration im Serum erhöhen. Daher sollte die Notwendigkeit der Verschreibung von Bezafibrat für jeden Patienten, der Östrogene oder Kontrazeptiva mit Östrogenen einnimmt, sorgfältig individuell abgewogen werden.
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe, häufig mit starkem Anstieg der Kreatinkinase (CK), können auftreten. In Einzelfällen kann eine schwere Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) beobachtet werden. Das Syndrom war meistens auf eine Bezafibrat-Überdosierung oder eine ungeeignete Anwendung von Bezafibrat Retardtabletten, meistens bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, zurückzuführen.
- Wegen des Risikos einer Rhabdomyolyse (massiver Muskelabbau) darf Bezafibrat nur ausnahmsweise zusammen mit HMG-CoA-Reduktase-Hemmern verabreicht werden, und auch nur wenn unbedingt notwendig. Patienten, die eine Kombinationstherapie erhalten, müssen sorgfältig über die Symptome der Muskelerkrankungen informiert werden und eng beobachtet werden. Die Kombinationstherapie muss beim ersten Anzeichen einer Muskelerkrankung sofort abgebrochen werden.
- Bezafibrat verändert die Gallenzusammensetzung. Es gibt Einzelmeldungen zum Entstehen von Gallensteinen. Es ist nicht sicher, ob das Risiko auf Gallensteine während einer Langzeitbehandlung mit Bezafibrat zunimmt; dies wurde jedoch wahrgenommen mit anderen Arzneimitteln, die einen ähnlichen Wirkungsmechanismus haben. Es ist auch nicht bekannt, ob bereits bestehende Gallensteine während der Behandlung mit Bezafibrat größer werden.
- Da Gallensteine als mögliche Nebenwirkung einer Behandlung mit Bezafibrat nicht ausgeschlossen werden können, müssen bei Gallensteinanzeichen und Symptomen geeignete diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).
- Wenn Bezafibrat in Verbindung mit Anionenaustauscherharzen (wie Colestyramin) verabreicht wird, muss ein Intervall von mindestens zwei Stunden zwischen der Einnahme der Arzneimittel eingehalten werden. Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt „Einnahme von Eulitop zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft bzw. früher zutrifft.

Einnahme von Eulitop 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. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie keine Verschreibung benötigen.

Die gleichzeitige Einnahme von Eulitop und Harzen (anderer Typ von blutfettsenkenden Arzneimitteln) kann zu einer stärkeren Senkung des Cholesterins und/oder der Blutfette führen. Nichtsdestotrotz wird empfohlen, die Harze 2 Stunden vor Eulitop einzunehmen, um eine Wechselwirkung zwischen diesen Produkten zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Eulitop und Statinen (andere blutfettsenkende Arzneimittel) erhöht das Risiko auf Muskelschädigungen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Muskelschmerzen auftreten.

Eulitop kann die Wirkung von oralen Antidiabetika (Sulfonylharnstoffderivate) und Insulin verstärken.

In Einzelfällen wurde bei transplantierten Patienten, die Immunsuppressiva zusammen mit Bezafibrat erhielten, eine starke, jedoch reversible Senkung der Nierenfunktion (mit gleichzeitigem Anstieg des Serumkreatinins) berichtet. Deswegen muss die Nierenfunktion bei diesen Patienten eng beobachtet werden und das Bezafibrat muss abgesetzt werden, wenn signifikante Veränderungen in den Laborwerten auftreten.

Perhexilinhydrogenmaleat und MAO-Hemmer (mit hepatotoxischem Potenzial) dürfen nicht zusammen mit Bezafibrat verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Eulitop und Arzneimitteln, die auf die Blutgerinnung wirken, wird empfohlen, die Dosis der Antikoagulanzen um die Hälfte zu verringern. Danach muss die Dosis erneut entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes angepasst werden.

Einnahme von Eulitop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Eulitop während einer Mahlzeit einzunehmen.

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.

Schwangerschaft

Sie sollten Bezafibrat nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, ein Kind zu bekommen. Wenn Sie während der Einnahme von Bezafibrat schwanger werden, setzen Sie die Tabletten sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Stillen

Bezafibrat kann über die Muttermilch auf Ihr Kind übergehen. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt, bevor Sie Bezafibrat während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bezafibrat kann das Reaktionsvermögen schwächen, was die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Dies kann auf mögliche Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit oder Muskelschwäche zurückzuführen sein.

Eulitop enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Lactose erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eulitop enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eulitop anzuwenden?

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 für Erwachsenen beträgt 1 Tablette täglich, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird.

Eulitop wird bei Kindern nicht empfohlen.

Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, kann der Arzt Tabletten mit 200 mg Bezafibrat verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Eulitop eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Eulitop eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Es gibt kein Antidot.

Wenn nötig, muss eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Eulitop vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie sie einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zum normalen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eulitop abbrechen

Eine cholesterin- und fettsenkende Behandlung ist eine Langzeitbehandlung. Sie sollten die Behandlung nicht eigenmächtig frühzeitig absetzen. Suchen Sie immer Ihren Arzt auf, wenn Sie die Behandlung absetzen wollen. 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.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können einige der folgenden Nebenwirkungen auftreten. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie Ihren Arzt.

Brechen Sie die Einnahme von Eulitop ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Hautausschlag, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) und lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Wirkungen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse). Dies kommt sehr selten vor (kann bei bis zu 1 von 10 000 Personen auftreten).
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (Schock, starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher, schneller Puls, klammer Haut, vermindertes Bewusstsein) aufgrund einer plötzlichen starken Gefäßerweiterung infolge einer schweren Überempfindlichkeit gegen bestimmte Stoffe). Dies kommt gelegentlich vor (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten).

Andere bekannte Nebenwirkungen

Häufig: (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Magen-Darm-Beschwerden. Diese Nebenwirkung ist in der Regel vorübergehend und erfordert keine Unterbrechung der Behandlung

Gelegentlich: (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Verminderter Appetit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Gefühl eines gedehnten Magens, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend und erfordern keine Unterbrechung der Behandlung
- Gallenprobleme (Unterbrechung des Abflusses der Gallenflüssigkeit und Gallensteinleiden)
- Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall (Alopezie), Hautausschläge
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Erektile Dysfunktion

Selten: (kann bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten)

- Depression, Schlaflosigkeit
- Periphere Neuropathie (Störung der Nervenfasern), Parästhesien (Kribbeln, Brennen oder schmerzhaft empfindungen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Diese Nebenwirkung ist in der Regel vorübergehend und erfordert keine Unterbrechung der Behandlung
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Akute Niereninsuffizienz. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu akutem Nierenversagen kommen, wenn die Dosierung von Bezafibrat nicht beachtet wird. Eulitop sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht angewendet werden

Sehr selten: (kann bei bis zu 1 von 10 000 Personen auftreten):

- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen im Blut
- Interstitielle Lungenerkrankung
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit roten (feuchten) unregelmäßigen Flecken)
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe, begleitet von Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-brauner Verfärbung des Urins, gewöhnlich bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion)

Studien und Laboranomalien:

Die folgenden Anomalien wurden manchmal in den klinischen Studien und auch seit der Markteinführung des Produkts beobachtet.

Gelegentlich: Anstieg der Kreatinkinase im Blut, erhöhte Kreatininwerte im Blut, Anstieg der alkalischen Phosphatase, Abnahme der alkalischen Phosphatase im Blut, Abnahme der Gamma-Glutamyltransferase.

Sehr selten: Abnahme des Hämoglobins, Anstieg der Transaminasen (ASAT, ALAT), Anstieg der Gamma-Glutamyltransferase.

Zusammen mit der alkalischen Phosphatase können diese Werte als Indikator für die Compliance des Patienten verwendet werden.

Allgemein sind o.g. Nebenwirkungen während der ersten Monate der Behandlung aufgetreten und waren vorübergehender Art oder verschwanden nach dem Absetzen der Behandlung mit Bezafibrat.

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:

BE:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

LU:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EULITOP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Sie finden es auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „EXP“. Dort stehen ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht im Waschbecken oder in der Toilette herunter oder entsorgen Sie es nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel richtig entsorgen, werden Sie ordnungsgemäß vernichtet und damit tragen Sie zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Eulitop enthält

- Der Wirkstoff ist: Bezafibrat. Jede Retardtablette enthält 400 mg Bezafibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 „Eulitop enthält Lactose-Monohydrat“), Polyvidon K25, Natriumlaurylsulfat (Siehe Abschnitt 2 „Eulitop enthält Natrium“), Hypromellose 100 mPas, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
 - Tablettenhülle:* Hypromellose 3 mPas, dispergierbares Polymethacrylat 800.000, Lactose-Monohydrat, Macrogol 10.000, Talkum, Titandioxid (E171), Polysorbat 80, Natriumcitrat (siehe Abschnitt 2 „Eulitop enthält Natrium“).

Wie Eulitop aussieht und Inhalt der Packung

Weißer zylinderförmige Retardtabletten (mit der Aufschrift D9 auf einer Seite).

Eulitop ist in Schachteln mit 30 Tabletten bestehend aus 3 Folienstreifen (PVC) von 10 Tabletten erhältlich.

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

BE:

BE167517

LU:

2004078339

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller:

Cenexi, 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher, FR-94120 Fontenay-Sous-Bois, Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.