

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cedur 200 mg Filmtabletten Bezafibrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST CEDUR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cedur 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.

Cedur 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 CEDUR BEACHTEN?

Cedur darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bezafibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen andere Fibrate
- wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht gut funktionieren oder wenn Sie mit einer Dialyse behandelt werden.
- wenn die Gallenblase schlecht funktioniert und Steine vorhanden sind oder nicht.
- zusammen mit Statinen (andere fett-senkende Arzneimittel), wenn Sie dazu tendieren, Muskelprobleme zu entwickeln (eingeschränkte Nierenfunktion, schwere Infektion, Trauma, chirurgischer Eingriff, hormonelle Probleme oder Elektrolytstörung). Siehe Abschnitt „Einnahme von Cedur zusammen mit anderen Arzneimitteln.“
- bei Kindern.
- wenn Sie bei der Anwendung von Fibraten eine allergische Reaktion auf Licht hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Cedur einnehmen,

- Wenn Ihre Nieren nicht gut funktionieren und bei einer Hypoalbuminämie (zu wenig Albumin im Blut) muss die Cedur-Dosis entsprechend den ärztlichen Empfehlungen reduziert werden.
- Bei nephrotischem Syndrom (generalisiertes Ödem, erhöhte Eiweißausscheidung im Urin, Senkung des Albumingehalts im Blut, Anstieg der Blutfettwerte).
- Die Reaktion des Patienten auf die Behandlung muss 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. Deswegen muss bei jeder Patientin, die Östrogene oder Kontrazeptiva mit Östrogenen einnimmt, sorgfältig individuell abgewogen werden, ob die Verschreibung von Bezafibrat notwendig ist.
- Muskelschwäche, Muskelschmerz 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 aufgeklärt 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 Wirkmechanismus 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.
- Wenn Bezafibrat in Verbindung mit Anionenaustauschern (wie Colestyramin) verabreicht wird, muss ein Intervall von mindestens zwei Stunden zwischen der Einnahme der Arzneimittel eingehalten werden.
- Wenn Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Cedur zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Während der Schwangerschaft oder der Stillzeit.

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

Einnahme von Cedur 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 gleichzeitige Einnahme von Cedur 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 Cedur einzunehmen, um eine Wechselwirkung zwischen diesen Produkten zu vermeiden.

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

Cedur 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 Serumkreatiningehalts) berichtet. Deswegen muss die Nierenfunktion bei diesen Patienten eng beobachtet werden und das Bezafibrat muss abgesetzt werden, wenn signifikante Veränderungen in den Laborwerten auftreten.

Perhexilin-Maleat und MAO-Hemmer (mit lebertoxischem Potenzial) dürfen nicht zusammen mit Bezafibrat verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cedur 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 Cedur zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Cedur 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, sollten Sie die Tabletten sofort absetzen und Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

Bezafibrat kann über die Muttermilch zu Ihrem Baby gelangen. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt, bevor Sie Bezafibrat während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Cedur enthält Natrium

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

3. WIE IST CEDUR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung beginnen mit 1 Tablette Bezafibrat 200 mg (1 Tablette Cedur) 3-mal täglich während der Mahlzeiten, außer wenn vom Arzt anders verschrieben.

Danach kann Ihr Arzt Ihnen eine Erhaltungsdosis von 400 mg Bezafibrat täglich (2 Tabletten Cedur) verschreiben.

Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, kann Ihr Arzt die Dosis verringern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren

Cedur wird bei Kindern nicht empfohlen.

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

Wenn Sie zu viel Cedur eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Es gibt kein Antidot.

Wenn nötig, muss eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Cedur 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 Cedur 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 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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind:

Beenden Sie die Einnahme von Cedur und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome verspüren:

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (Schock, starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher, schneller Puls, klamme Haut, vermindertes Bewusstsein) aufgrund einer plötzlichen starken Gefäßerweiterung, die durch eine schwere Überempfindlichkeit gegen bestimmte Stoffe verursacht wird (selten: : können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag, der Haut, Mund, Augen und Genitalien betrifft (Stevens-Johnson-Syndrom) (sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Wirkungen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Lyell-Syndrom) (sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gastrointestinale Störungen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Geschwollener Bauch
- Schmerzen im Unterleib
- Verstopfung
- Diarrhöe
- Dyspepsie (gestörte Verdauung)
- Übelkeit
- Cholestase (Unterbrechung des Abflusses der Gallenflüssigkeit)
- Cholelithiasis (Gallensteinleiden)
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Alopezie (Haarausfall)
- Ausschlag
- Schwäche der Muskeln
- Schmerzen in den Muskeln
- Muskelkrämpfe
- Erektile Dysfunktion
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut
- Anstieg der alkalischen Phosphatase
- Verringerung der alkalischen Phosphatase im Blut
- Verringerung der Gamma-Glutamyltransferase

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Depressionen
- Schlaflosigkeit
- Periphere Neuropathie (Erkrankung der äußeren Nerven)
- Parästhesie (Kribbeln)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Lichtempfindlichkeit
- Akutes Nierenversagen

Seh selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen)
- Verminderte Anzahl von Leukozyten (weiße Blutkörperchen)
- Interstitielle Lungenerkrankung
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit roten (feuchten) unregelmäßigen Flecken)
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe, begleitet von Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-brauner Verfärbung des Urins, in der Regel bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion)
- Verminderung des Hämoglobins
- Anstieg der Transaminasen (ASAT, ALAT)
- Anstieg der Gamma-Glutamyltransferase

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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.notifierunefetindesirable.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 CEDUR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Cedur enthält

- Der Wirkstoff ist: Bezafibrat. Jede Filmtablette enthält 200 mg Bezafibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
 - Tablettenumhüllung:* Opadry weiß II (enthält Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum)).

Wie Cedur aussieht und Inhalt der Packung

Weißer zylinderförmige Filmtabletten (mit der Markierung G6 auf einer Seite).
Cedur ist in Schachteln mit 60 Tabletten bestehend aus 6 Folienstreifen (PVC) von 10 Tabletten erhältlich.

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

LU:

BE124406

LU:

2004118581

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 12/2024.