

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Cedur 200 mg filmomhulde tabletten bezafibraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud deze bijsluiter:

1. Wat is Cedur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cedur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cedur behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als fibraten. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om het gehalte van vetten (lipiden) in het bloed te verlagen. Bijvoorbeeld, de vetten die bekend staan als triglyceriden.

Cedur wordt gebruikt ter aanvulling van een vet-arm dieet en andere niet-medische behandelingen zoals lichamelijke oefening en gewichtsverlies, om het gehalte van vetten in het bloed te verlagen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- bij gekende overgevoeligheid voor andere fibraten
- als de werking van uw lever of uw nieren sterk verminderd is, als u met dialyse wordt behandeld
- als de galblaas slecht werkt en al dan niet stenen bevat
- samen met statines (andere vetverlagende middelen) als u een aanleg heeft om spierproblemen te ontwikkelen (verminderde nierfunctie, ernstige infectie, trauma, chirurgische ingreep, hormonale problemen of elektrolytenstoornissen). Zie rubriek "Inname met andere geneesmiddelen".
- bij kinderen
- als u bij het gebruik van fibraten, een allergische reactie op licht hebt vertoond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als uw nieren minder goed werken en bij hypoalbuminemie (verminderd albuminegehalte in het bloed) dient de dosis Cedur verminderd te worden volgens aanbeveling van de arts.
- bij nefrotisch syndroom (veralgemeend oedeem, verhoogde eiwitexcretie in de urine, daling van het albuminegehalte in het bloed, stijging van het vetgehalte in het bloed)
- Er moet regelmatig worden gecontroleerd hoe de patiënt op de behandeling reageert en als dit na 3-4 maanden onvoldoende is, moet de behandeling worden stopgezet.
- De indicaties voor het gebruik van bezafibraat bij kinderen moeten zorgvuldig afgewogen worden. Er kan geen definitieve dosisaanbeveling gegeven worden voor kinderen.
- Oestrogenen kunnen de vetconcentratie in het serum verhogen. Daarom moet voor elke patiënt die oestrogenen of anticonceptiva met oestrogenen gebruikt individueel zorgvuldig worden afgewogen of het nodig is om bezafibraat voor te schrijven.
- Spierzwakte, spierpijn en spierkrampen, vaak met een sterke stijging in creatinekinase (CK), kunnen optreden. In geïsoleerde gevallen werd een ernstige beschadiging van de spieren (rhabdomyolyse) waargenomen. Dat syndroom was meestal te wijten aan een overdosering van bezafibraat of een onaangepast gebruik van bezafibraat tabletten met verlengde afgifte, meestal bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
- Gezien het risico op rhabdomyolyse (massale spiersterfte) mag bezafibraat slechts uitzonderlijk samen met HMG-CoA-reductaseremmers worden toegediend en alleen als dit strikt nodig is. Patiënten die die combinatietherapie krijgen, moeten zorgvuldig worden ingelicht over de symptomen van spierziekten en moeten nauwlettend worden opgevolgd. De combinatietherapie moet onmiddellijk worden stopgezet bij de eerste tekenen van spierziekte.
- Bezafibraat verandert de samenstelling van de gal. Er zijn geïsoleerde meldingen van ontstaan van galstenen. Het is niet zeker of de kans op galstenen toeneemt bij een langdurige behandeling met bezafibraat, wat wel werd waargenomen met andere geneesmiddelen met een soortgelijk werkingsmechanisme. Het is ook niet bekend of al bestaande galstenen groter worden tijdens de behandeling met bezafibraat.
- Aangezien galstenen als mogelijke bijwerking van een behandeling met bezafibraat niet kan worden uitgesloten, moeten geschikte diagnostische procedures worden uitgevoerd als er tekenen en symptomen van galstenen optreden (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- Als bezafibraat wordt gegeven in combinatie met anionuitwisselingsharsen (zoals cholestyramine), moeten de twee geneesmiddelen op minstens 2 uur van elkaar worden ingenomen.
- als u al andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen" te lezen.
- tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cedur nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdige inname van Cedur en harsen (ander type van vetverlagende geneesmiddelen) kan de cholesterol en/of de vetten in het bloed sterker doen dalen. Niettemin, om geen

wisselwerking tussen deze producten te hebben, is het aan te raden om de harsen 2 uur voor Cedur in te nemen.

Gelijktijdig gebruik van Cedur en statines (andere vetverlagende middelen) verhoogt het risico van spieraantasting. Verwittig onmiddellijk uw arts als u spierpijn krijgt.

Cedur kan de werking van orale antidiabetica (sulfonylureumderivaten) en van insuline versterken.

In geïsoleerde gevallen werd een sterke, maar reversibele daling van de nierfunctie (met een overeenstemmende stijging van het serumcreatininegehalte) gerapporteerd bij patiënten met een overgeplant orgaan die immunosuppressiva kregen samen met bezafibraat. Daarom moet de nierfunctie bij die patiënten strikt worden gemonitord en als er significante veranderingen van laboratoriumparameters optreden, moet bezafibraat indien nodig worden gestaakt.

Perhexilinenwaterstofmaleaat en MAO-remmers (met hepatotoxisch potentieel) mogen niet samen met bezafibraat worden toegediend.

Bij gelijktijdige inname van Cedur en geneesmiddelen die inwerken op de bloedstolling, wordt aanbevolen de dosis van deze laatste met de helft te verlagen. Daarna moet de dosis opnieuw worden aangepast volgens de richtlijnen van uw arts.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

Aanbevolen wordt Cedur in te nemen tijdens een maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag bezafibraat niet gebruiken als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent een baby te krijgen. Als u zwanger wordt terwijl u bezafibraat gebruikt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van de tabletten en dit aan uw arts vertellen.

Borstvoeding

Bezafibraat kan uw baby bereiken via de moedermelk. Neem daarom contact op met uw arts voordat u bezafibraat inneemt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bezafibraat kan het reactievermogen verzwakken waardoor het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken verstoord kan zijn. Dit kan te wijten zijn aan mogelijke bijwerkingen zoals duizeligheid, vermoeidheid of spierverswakking.

Cedur bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De behandeling beginnen met 1 tablet bezafibraat 200 mg (1 tablet Cedur) 3 maal per dag tijdens de maaltijden, behalve andersluidend advies van uw arts. Vervolgens kan uw arts u een onderhoudsdosis van 400 mg bezafibraat per dag (2 tabletten Cedur) voorschrijven.

Als de nieren minder goed werken, kan de arts de dosis verminderen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cedur wordt niet aangeraden bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Cedur heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er bestaat geen antidotum.

Indien nodig moet men een symptomatische behandeling instellen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, kunt u die innemen zodra u het zich herinnert. U neemt de volgende dosis dan op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Een cholesterol- en vetverlagende behandeling is een behandeling van lange duur. De behandeling niet voortijdig stopzetten op eigen houtje. Raadpleeg steeds uw arts als u de behandeling wilt stopzetten. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen zijn:

Stop met het innemen van Cedur en roep onmiddellijk medische hulp in als u last krijgt van een van de volgende symptomen:

- Overgevoeligheidsreacties inclusief anafylactische reacties (shock, sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (soms: kan tot bij 1 op de 100 mensen voorkomen)
- Levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke uitslag die de huid, mond, ogen en geslachtsdelen aantast (Stevens-Johnson-syndroom) (zeer zelden: kan tot bij 1 op de 10.000 mensen voorkomen).

- Levensbedreigende reactie met griepachtige effecten en blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (syndroom van Lyell) (zeer zelden: kan tot bij 1 op de 10.000 mensen voorkomen).

Overige bijwerkingen:

Vaak (kan tot bij 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Maag-darmstelsel-aandoeningen

Soms (kan tot bij 1 op de 100 mensen voorkomen)

- Verminderde eetlust
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Opgezetten buik
- Buikpijn
- Constipatie
- Diarree
- Dyspepsie (gestoorde spijsvertering)
- Misselijkheid
- Cholestasis (onderbreking van de galafvoer)
- Cholelithiase (galsteenziekte)
- Jeuk,
- Netelroos
- Alopecia (haaruitval)
- Uitslag
- Spierzwakte
- Spierpijn
- Spierkrampen
- Erectiel dysfunctioneren
- Toename creatinefosfokinase in het bloed
- Verhoogde creatininespiegel in het bloed
- Stijging in alkalische fosfatase
- Daling in alkalische fosfatase in het bloed
- Daling in gamma-glutamyltransferase

Zelden (kan tot bij 1 op de 1000 mensen voorkomen)

- Depressie
- Slapeloosheid
- Perifere neuropathie (zenuwziekte aan de buitenzijde)
- Paresthesie (tinteling)
- Pancreatitis (ontsteking van de alveesklier)
- Gevoeligheid voor licht
- Acuut nierfalen

Zeer zelden (kan tot bij 1 op de 10.000 mensen voorkomen)

- Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Verminderd aantal leukocyten (witte bloedcellen)
- Interstitiële longaandoening
- Erythema multiforme (huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken)

- Rhabdomyolyse (afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine, meestal bij patiënten met een abnormale nierfunctie)
- Daling in hemoglobine
- Stijging in transaminase (ASAT, ALAT)
- Stijging in gamma-glutamyltransferase

Over het algemeen hebben de bovenvermelde neveneffecten zich voorgedaan tijdens de eerste maanden van de behandeling en waren ze van voorbijgaande aard of verdwenen ze bij stopzetting van de behandeling met bezafibraat.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakkingen na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bezafibraat. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg bezafibraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: Maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeel glycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: Opadry wit II (bevat polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk)).

Hoe ziet Cedur eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte cilindervormige filmomhulde tabletten (aan één kant gemerkt met G6).

Cedur is beschikbaar in dozen van 60 tabletten bestaande uit 6 blisterverpakkingen (PVC) van 10 tabletten.

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE124406

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V.

E. Demunterlaan 5 box 8

1090 Brussel

Fabrikant

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

FR-94120 Fontenay-Sous-Bois

Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 12/2024