

Bipacksedel: Information till användaren

Bezalip Retard 400 mg depottabletter

bezafibrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bezalip Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bezalip Retard
3. Hur du tar Bezalip Retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bezalip Retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bezalip Retard är och vad det används för

Bezalip Retard tillhör en grupp läkemedel som kallas fibrater. Dessa läkemedel används för att sänka fetthalten (lipider) i blodet. Exempelvis de fetter som kallas triglycerider.

Höga halter LDL-kolesterol och triglycerider ökar risken för åderförkalkning, kärlkramp i hjärtat och hjärtinfarkt, framförallt i kombination med andra riskfaktorer (t ex om man röker, har högt blodtryck eller diabetes).

Bezalip Retard används tillsammans med diet och andra icke-medicinska behandlingar, t ex motion och viktninskning, för att sänka fetthalten i blodet.

Bezafibrat som finns i Bezalip kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bezalip Retard

Ta inte Bezalip Retard:

- om du är allergisk mot bezafibrat, andra fibrater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har svår leversjukdom,
- om du har njursjukdom,
- om du behandlas med dialys,

- om du fått hudreaktioner pga solljus då du tidigare behandlats med fibrater (kolesterol- och triglyceridsänkande läkemedel).

Vid nedsatt njurfunktion bör Bezalip ges i stället för Bezalip Retard.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Bezalip. Detta gäller särskilt om du har leversjukdom eller gallstenssjukdom.

Samtidig användning av Bezalip Retard och en annan sorts blodfettsänkande läkemedel som kallas statiner (t.ex. simvastatin eller atorvastatin) kan innebära en ökad risk för muskelskada. Rådgör med läkare om du använder Bezalip Retard och statiner samtidigt.

Andra läkemedel och Bezalip Retard

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av Bezalip Retard kan påverkas om Bezalip Retard och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Detta gäller särskilt om Bezalip Retard används samtidigt med statiner och kolestyramin (kolesterol- och blodfettsänkande läkemedel). Om Bezalip Retard och kolestyramin används samtidigt skall medlen tas med minst 2 timmars mellanrum.

Andra läkemedel som kan påverka behandlingseffekten är:

- sulfonureider och insulin (medel mot diabetes),
- warfarin (medel som hämmar blodets förmåga att levra sig),
- ciklosporin (medel som undertrycker immunförsvaret).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Bezalip Retard rekommenderas inte under graviditet eftersom säkerheten ännu inte fastställts.

Amning

Erfarenhet saknas. Mödrar som behandlas med Bezalip Retard bör inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

I mindre vanliga fall uppträder yrsel, trötthet eller muskelsvaghet som biverkan vilket kan göra att förmågan att köra bil och använda maskiner försämras.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bezalip Retard innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bezalip Retard

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Efter inledande behandling med Bezalip 200 mg 3 gånger dagligen kan, vid god effekt, Bezalip Retard 400 mg 1 gång dagligen ges. Depottabletten ska sväljas hel, förslagsvis till frukost.

Användning för barn

Användning av Bezalip hos barn rekommenderas inte eftersom effekt och säkerhet vid behandling av barn inte har fastställts.

Om du har tagit för stor mängd av Bezalip Retard

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bezalip Retard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Bezalip och kontakta läkare snarast möjligt:

- om du får oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet. (Detta kan vara tecken på en sällsynt biverkan som kallas rhabdomyolys som kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.)
- om du får svåra hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom (en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis könsorganen) eller toxisk epidermal nekrolys (allvarlig utbredd hudskada med hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor). Dessa reaktioner är mycket sällsynta.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- besvär från mag-tarmkanalen, t ex magknip, sura uppstötningar, illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk, yrsel

- diarré, förstoppning, kräkning, gaser, buksmärta, minskad aptit
- hudutslag, klåda, ljuskänslighet, nässelutslag
- leverpåverkan, gallstopp, gallsten
- muskelsvaghet, muskelsmärta, muskelkramp
- akut njursvikt
- impotens
- överkänslighetsreaktion
- förändrade laboratorievärden

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- håravfall
- minskat antal vita och/eller röda blodkroppar
- muskelinflammation
- bukspottkörtelinflammation
- störningar i nervfunktionen, känsselförlust eller en stickande känsla i huden

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal blodplättar
- lungsjukdom

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- depression, sömnlöshet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Bezalip Retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bezafibrat. En tablett innehåller 400 mg bezafibrat.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 55 mg, titandioxid (färgämne E 171), povidon, natriumlaurilsulfat, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, polymetylmetakrylat, polysorbat 80, makrogol, talk, natriumcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, filmdragerad tablett märkt D9.

Blisterförpackning, 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

FR-94120 Fontenay-Sous-Bois

Frankrike

Ombud

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-18