

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bezalip® 400 mg depottabletti

betsafibraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bezalip on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bezalip-tabletteja
3. Miten Bezalip-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bezalip-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bezalip on ja mihin sitä käytetään

Bezalip kuuluu lääkeryhmään, jotka yleisesti tunnetaan nimellä fibraatit. Näitä lääkkeitä käytetään veren rasva-ainetasojen alentamiseksi. Tällaisia rasva-aineita ovat esimerkiksi triglyseridit. Bezalip alentaa veren kokonaiskolesterolin ja ns. "haitallisen kolesterolin" (LDL-kolesterolin) pitoisuutta ja nostaa ns. "hyödyllisen kolesterolin" (HDL-kolesterolin) pitoisuuksia veressä. Lisäksi se alentaa muiden rasvojen pitoisuuksia vaikuttamalla todennäköisesti niiden aineenvaihduntaa sääteleviin entsyymeihin.

Bezalip-valmistetta käytetään vähärasvaisen ruokavalion ja muiden lääkkeettömien hoitojen, esim. liikunnan ja laihduttamisen, ohella veren rasva-ainearvojen alentamiseksi.

Bezalip-hoidon ohella lääkärin suositteleman ruokavalion noudattaminen on ratkaisevaa hyvän hoitotuloksen kannalta. Tällaisessa ruokavaliossa on olennaista runsaasti kiinteää eläin- ja maitorasvaa sisältävien ruokien käytön vähentäminen ja kuitupitoisten ruokien lisääminen.

Yleensä lääkehoitoon turvaudutaan, sen jälkeen kun laihduttaminen, liikunta ja ruokavaliohoito eivät ole riittävästi alentaneet kohonneita kolesteroliarvoja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bezalip-tabletteja

Älä käytä Bezalip-tabletteja

- jos olet allerginen vaikuttavalla aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on todettu vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on todettu jokin sappirakon tauti (kuten mm. sappikivet, sappitietulehdus).
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai saat dialyysihoitoa.
- jos sinulla on jokin lihassairaudelle altistava tekijä kuten munuaisten vajaatoiminta, vaikea infektio, vamma, kirurginen toimenpide tai häiriöitä hormoni- tai elektrolyyttitasapainossa.

- jos sinulla on todettu valoallergia tai olet saanut valotoksisen reaktion fibraatti-ryhmän lääkkeestä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bezalip:ä.

- jos käytät samanaikaisesti estrogeeniä tai estrogeeniä sisältäviä ehkäisyvalmisteita
- jos sinulla on veren albumiinin niukkuutta (esimerkiksi erilaisiin munuaistauteihin liittyvä oireyhtymä).
- jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on lihassairauden oireita, esimerkiksi lihasten heikkoutta, lihaskipuja ja –krampeja.
- jos käytät samanaikaisesti hydroksimetyyliglutyryylikoentsyymi-A:n reduktaasin (HMG-CoA) estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä eli ns. statiineja.
- jos saat hoidon aikana sappikivitautiin viittaavia oireita.
- jos käytät samanaikaisesti sappihappoja sitoviksi resiineiksi (esimerkiksi kolestyramiini) kutsuttuja lääkkeitä. Nämä lääkkeet pitää ottaa eri aikaan, vähintään kaksi tuntia välissä.

Muut lääkevalmisteet ja Bezalip

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Bezalipillä tunnetaan yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Osa yhteisvaikutuksista on haitallisia. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:
 antikoagulantit eli ns. ”verenohennushoito” (varfariini): Bezalip-hoito saattaa tehostaa samanaikaisen antikoagulantihoidon verenhyytymistä estävää vaikutusta.
 suun kautta otettavat sokeritautilääkkeet (sulfonyyliureat) ja insuliini: verensokeria laskeva vaikutus voi voimistua Bezalip-hoidon vaikutuksesta.
 immuunijärjestelmää lamaavat lääkkeet: näitä lääkkeitä käyttävien elinsiirtopotilaiden munuaisten toiminta saattaa heiketä ja veren kreatiiniinitalo kohota Bezalip-hoidon aikana.
 kolestyramiini ja muut sappihappoja sitovat lääkkeet (eli resiniitit; hyperlipidemioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Käytettäessä Bezalipiä yhdessä sappihappoja sitovien resiniinien kanssa, tulee lääkkeiden ottamisen välisen ajan olla vähintään kaksi tuntia, koska muuten betsafibraatin imeytyminen saattaa heikentyä.

Bezalipillä saattaa olla haitallisia yhteisvaikutuksia samanaikaisesti käytettyjen muiden kolesterolia alentavien lääkkeiden, kuten fluvastatiinin, lovastatiinin, pravastatiinin ja simvastatiinin kanssa. Ns. MAO-estäjien (monoamiinioksidaasin estäjät) samanaikaista käyttöä Bezalip-tablettien kanssa on syytä välttää.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä..

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bezalipillä ei tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Bezalip sisältää laktoosia ja natriumia

Bezalip-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bezalip-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuiselle on 400 mg (1 depottabletti) kerran vuorokaudessa. Tabletti suositellaan otettavaksi aamuisin, mutta se voidaan ottaa vaihtoehtoisesti myös iltaisin. Tabletti suositellaan otettavaksi aterian yhteydessä tai sen jälkeen ja se on nieltävä kokonaisuena riittävän nestemäärän kanssa. Lääkettä on käytettävä säännöllisesti.

Annostus on kuitenkin yksilöllinen ja lääkäri on voinut määrätä ohjeeksi muun kuin edellä mainitun. Noudattakaa aina lääkärin antamia ohjeita.

Lääkäri on mahdollisesti määrännyt Teille normaaliannostuksesta poikkeavan annostusohjeen, varsinkin jos sairastatte munuaisten vajaatoimintaa.

Bezalip-tabletteja ei suositella lapsille tai hyvin iäkkäille potilaille.

Bezalip-depottabletit on tarkoitettu nieltäviksi KOKONAISINA. Jos tämä ei onnistu, on asiasta neuvoteltava lääkärin tai apteekin kanssa.

Bezalip on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Jatka Bezalip-hoitoa, kunnes lääkäri määrää toisin.

Uusi resepti hyvissä ajoin, ettei lääke pääsisi loppumaan loman tai matkan aikana.

Jos otat enemmän Bezalip-tabletteja kuin sinun pitäisi

Noudatettaessa suositeltua vuorokausiannostelua Bezalipin käyttö on turvallista. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Bezalip-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat ottaa yhden tai useamman annoksen, ota uusi annos niin pian kuin voit. Älä kuitenkaan ota kahta peräkkäistä annosta kovin lähekkäin. Lääkeannoksen muistaa parhaiten, kun sen ottaa aina samaan aikaan päivästä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (useammalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruokahaluttomuus
- ruoansulatuskanavan häiriöt

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta):

- yleistynyt yliherkkyys betsafibraatille, yliherkkyysreaktiot mukaan lukien anafylaktiset reaktiot
- huimaus, päänsärky
- vatsan turpoaminen, vatsakipu, ummetus, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi, kylläisyyden tunne, ilmavaivat, oksentelu
- sapsen salpaus
- kutina, nokkosrokko, valoherkkyys, hiustenlähtö, ihottuma
- lihaskrampit, lihaskivut, lihaskrampit
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- määrittelemätön erektiöhäiriö
- kohonnut veriarvot: kreatiniini, kreatiinihappo eli CK, alkalinen fosfataasi eli ALP, verihäiriöt, transaminaasit eli ALAT ja ASAT

- alentuneet veriarterit: hemoglobiini, hematokriitti, valkosolut, alkalinen fosfataasi eli AFOS, gammaglutamyyliaminyotransferaasi eli GGT, veren kreatinifosfokinaasi,

Harvinaiset (harvemmalla kuin 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- masennus, unettomuus
- ääreishermostautaus, tuntoharhat

Hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- verisolujen vähäisyys, verihiutaleiden vähäisyys, leukosyyttien vähäisyys
- interstitiaalinen keuhkosairaus
- sappikivet (ks. kohta 2)
- verihiutaleiden vähäisyyteen liittyvä purppura (vahva violetti punoitus iholla), monimuotoinen punavihoittuma tai Stevens-Johnsonin oireyhtymä (läiskäinen, punoittava lääkeainehottuma), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (ihon ja limakalvojen kuoriutuminen)
- lihasrabbomyolyysi
- kohonneet veriarterit: gammaglutamyyliaminyotransferaasi eli GGT

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Bezalip-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Bezalip-depottabletit säilytetään huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bezalip sisältää

- Vaikuttava aine on betsafibraatti, jota on 400 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, povidoni, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, metakrylaattipolymeeri, hypromelloosi, makrogoli 10 000, talkki, titaanidioksidi (E 171), polysorbaatti 80 ja natriumsitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on merkintä D9.

Halkaisija 11,0 - 11,2 mm ja paksuus 6,1-6,5 mm.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

Valmistaja

Cenexi
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.7.5.6.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Bezalip® 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 eller apotekspersonal.
- 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~~ eller ~~apotekspersonal~~ eller ~~sjuusköterska~~. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Bezalip är och vad det används för

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

Bezalip sänker den totala kolesterolhalten i blodet, minskar mängden s.k. "skadligt kolesterol" (LDL-kolesterol) samt höjer det s.k. "nyttiga kolesterolet" (HDL-kolesterol) i blodet. Dessutom sänker läkemedlet halten av andra fetter i blodet. Verkningsmekanismen är inte helt känd, men läkemedlet inverkar antagligen på de enzymer som reglerar ämnesomsättningen hos dessa fetter.

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

För att uppnå ett gott resultat av behandlingen med Bezalip är det mycket viktigt att också följa den diet läkaren rekommenderat och minska mängden mat som innehåller djur- och mjölkfett samt att äta mera fiberrik mat.

I allmänhet inleds en läkemedelsbehandling först då bantning, motion och en fettsnål diet inte räcker till för att sänka de förhöjda kolesterolvärdena.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bezalip

Använd inte Bezalip

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har konstaterats lida av svår leversjukdom.
- om du har någon sjukdom i gallblåsan (som t.ex. gallstenar eller inflammation i gallvägarna).
- om du är gravid eller ammar.
- om du har nedsatt njurfunktion eller får dialysbehandling.

- om du har något tillstånd som ökar benägenhet för en muskelsjukdom, såsom nedsatt njurfunktion, svår infektion, skada, kirurgiskt ingrepp eller störningar i hormon- eller elektrolytbalansen.
- om du har konstaterats lida av fotoallergi eller om du har fått en fototoxisk reaktion mot fibrater.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bezalip.

- om du samtidigt använder estrogener eller preventivmedel som innehåller estrogen
- om du har brist på albumin i blodet (t.ex. syndrom vid olika njursjukdomar).
- om du har konstaterats lida av nedsatt njurfunktion.
- om du har symtom på muskelsjukdom, t.ex. muskelsvaghet, muskelvärk och muskelkramper.
- om du samtidigt tar hämmare av hydroximetylglutarylkoenzym-A (HMG-CoA), dvs. så kallade statiner.
- om du under behandlingen får symtom som tyder på gallstenssjukdom.
- om du samtidigt tar läkemedel som kallas gallsyrebinder (t.ex. kolestyramin). Dessa läkemedel måste tas vid olika tidpunkt och med ett intervall på minst två timmar.

Andra läkemedel och Bezalip

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Bezalip inverkar på effekten av vissa andra läkemedel och andra läkemedel kan inverka på behandlingen med Bezalip om läkemedlen intas samtidigt. I vissa fall kan denna inverkan vara direkt skadlig:

- antikoagulantia d.v.s. "bloduttunnande mediciner" (varfarin): Samtidig behandling med Bezalip kan förhöja den bloduttunnande effekten hos antikoagulantia.
- orala läkemedel mot diabetes (sulfonylureor) och insulin: den blodsockersänkande effekten kan bli för stark på grund av Bezalip.
- läkemedel som hämmar immunsystemet; hos organtransplanterade patienter som tar läkemedel kan njurfunktionen försämrats och blodets kreatininnivå öka under behandlingen med Bezalip.
- kolestyramin och andra gallsyrebinder (dvs. resiner, läkemedel som används för behandling av sk. hyperlipidemi): Om Bezalip används tillsammans med resiner som binder gallsyror, bör medicinerna tas med minst två timmars mellanrum. Detta för att förhindra att upptagningen av bezafibrat ur tarmen försämrats.

Bezalip kan inverka negativt på behandlingen med andra kolesterolsänkande läkemedel om dessa används samtidigt. Sådana läkemedel är t.ex. fluvastatin, lovastatin, pravastatin och simvastatin.

Använd inte Bezalip tillsammans med vissa sk. MAO-hämmare (monoaminoxidashämmande medel).

Graviditet, amning och fertilitet

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..

Körförmåga och användning av maskiner

Man känner inte till att Bezalip skulle ha någon inverkan på förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Bezalip innehåller laktos och natrium

Bezalip innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du använder Bezalip

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

Vanlig dos till en vuxen person är 400 mg (1 depottablett) en gång i dygnet och medicinen skall helst tas på morgonen. Alternativt kan man också ta den på kvällen. Tablettorna skall helst tas i samband med, eller strax efter avslutad måltid och de skall sväljas hela med en riklig mängd vätska. Läkemedel skall användas regelbundet.

Eftersom doseringen är individuell kan din läkare ha gett dig andra ordinationer än de ovannämnda. Följ därför alltid läkarens ordination.

Om du lider av nedsatt njurfunktion är det mycket möjligt att din läkare gett dig en doseringsföreskrift som avviker från den normala doseringen.

Bezalip rekommenderas inte för barn och mycket gamla personer.

Bezalip depottablettorna skall sväljas HELA. Om detta inte lyckas, skall du råd göra med din läkare eller apotekspersonalen.

Bezalip är avsett för långvarig behandling. Fortsätt därför med Bezalip-behandlingen tills din läkare avgör att behandlingen skall avslutas.

Förnya ditt recept i god tid så att läkemedlet inte tar slut under semestern eller en eventuell resa.

Om du har tagit för stor mängd av Bezalip

Det är tryggt att använda Bezalip då man följer den rekommenderade dygnsdoseringen.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning..

Om du har glömt att ta Bezalip

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att ta en eller flera doser bör du ta en ny dos så snart du kan. Ta dock inte två doser alltför tätt efter varandra. Det är lättast att komma ihåg medicineringen om man tar läkemedlet vid samma klockslag varje dag.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (hos fler än 1 av 100 användare):

- aptitlöshet
- störningar i mag-tarmkanalen

Mindre vanliga (hos 1–10 av 1 000 användare):

- generaliserad överkänslighet mot bezafibrat, överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner
- svindel, huvudvärk
- uppsvullen buk, magont, förstoppning, diarré, matsmältningsbesvär, illamående, känsla av mätthet, gasbesvär, kräkningar
- gallstas
- klåda, nässelfeber, ljuskänslighet, håravfall, hudutslag

- muskelsvaghet, muskelvärk, muskelkramper
- akut njursvikt
- ospecificerad erektionsstörning
- förhöjda blodvärden: kreatinin, kreatinkinase dvs. CK, alkalisk fosfatase dvs. AFOS, blodplättar, transaminaser dvs. ALAT och ASAT
- nedsatta blodvärden: hemoglobin, hematokrit, vita blodkroppar, alkalisk fosfatase, gammaglutamyltransferas dvs. GGT, blodkreatininkinase

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 användare):

- depression, sömnlöshet
- perifera nervskador, känselvillor

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 användare)

- lågt antal blodkroppar, lågt antal blodplättar, lågt antal leukocyter
- interstitial lungsjukdom
- gallsten (se avsnitt 2)
- purpura förknippat med ett lågt antal blodplättar (mörklila rodnad på huden), erythema multiforme eller Stevens-Johnsons syndrom (fläckvisa röda läkemedelsutslag), toxisk epidermal nekros (fjällande hud och såriga slemhinnor)
- rabdomyolys (muskelsönderfall)
- förhöjda blodvärden: gammaglutamyltransferas dvs. GGT

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Bezalip ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn..

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bezalip depottabletterna skall förvaras i rumstemperatur (15 - 25 °C).

Medicinen 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. Varje Bezalip depottablett innehåller 400 mg bezafibrat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon, natriumlaurilsulfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, metakrylatpolymer, hypromellos, makrogol 10 000, talk, titandioxid (E 171), polysorbat 80 och natriumcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, konvexa, filmdragerade tabletter som är märkta med D9.

Diameter 11,0 - 11,2 mm och tjocklek 6,1 - 6,5 mm.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Cenexi 52

Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-Sous-Bois

Frankrike

| **Denna bipacksedel ändrades -senast den 30.7-5.6.2019.**