

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Bezalip Retard 400 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
bezafibraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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 van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bezalip Retard 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.

Bezalip Retard wordt gebruikt ter aanvulling van een vetarm 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?

- Wanneer u overgevoelig bent voor bezafibraat, andere fibraten (cholesterolverlagers) of voor één van de hulpstoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Wanneer u leveraandoeningen heeft.
- Wanneer u galwegaandoeningen heeft.
- Wanneer u last heeft van galstenen.
- Wanneer u een verminderde nierfunctie heeft.
- Wanneer u ouder bent dan 70 jaar.
- Wanneer u bij gebruik van bezafibraat in combinatie met zonlicht huidreacties krijgt die anders zijn dan de normale reactie van uw huid op zonlicht.
- Wanneer u dialysepatiënt bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u onverklaarbare spierklachten heeft, zoals spierpijn, spierkramp of spierzwakte. In dat geval dient u onmiddellijk uw arts in te lichten. De kans hierop kan verhoogd zijn wanneer u een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van een verhoogd cholesterolgehalte van het bloed

(HMG-CoA synthaseremmers, ook wel cholesterolstudiesremmers of statines genoemd), een nierfunctiestoornis heeft, een wond heeft, binnenkort een operatie moet ondergaan of een ernstige infectie heeft. U heeft dan een verhoogde kans op het krijgen van een bepaalde spierziekte (myopathie).

Neem contact op met uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of in het verleden is geweest, voordat u dit middel gebruikt.

Verder is het van belang om het volgende te weten:

- Uw arts zal het cholesterolgehalte in uw bloed regelmatig laten controleren in verband met het mogelijk ontstaan van cholesterolstenen in de galwegen.
- Uw arts zal tevens regelmatig het vetgehalte en de leverenzymen in uw bloed laten controleren.
- Uw arts zal regelmatig controleren of de therapie voldoende resultaat heeft. Indien het resultaat na 4-6 maanden therapie bij de aanbevolen dosering onvoldoende is, zal uw arts de therapie stopzetten.

- De risico's die samenhangen met een verhoogd vetgehalte in het bloed, kunnen worden versterkt wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk, zwaarlijvigheid of suikerziekte of wanneer u rookt. Uw arts zal deze factoren in overweging nemen bij de behandeling met Bezalip Retard.
- In verband met het mogelijk optreden van bloedbeeldafwijkingen (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”) wordt aanbevolen gedurende de eerste 12 maanden van de behandeling periodiek de bloedcellen te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bezalip Retard nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Bezalip Retard kan de werking van bepaalde bloedverdünnende middelen (orale anticoagulantia) versterken. Uw arts kan daarom besluiten de dosis van deze middelen te verminderen.
- Bezalip Retard kan de werking van bloedsuikerverlagende middelen van het sulfonylureum-type en insuline versterken. Een te laag bloedsuikergehalte is echter nog niet waargenomen. Regelmatige controle van de bloedsuikerspiegels wordt aangeraden.
- Bij patiënten die een orgaantransplantatie hadden ondergaan en in verband hiermee een immuunsuppressietherapie kregen, veroorzaakte Bezalip Retard in enkele gevallen een voorbijgaande vermindering van de nierfunctie. Daarom kan uw arts soms besluiten uw nierfunctie te controleren.
- Indien u naast Bezalip Retard ook colestyramine of andere resinen gebruikt, kan de opname van Bezalip Retard verminderen. U kunt dan beide geneesmiddelen niet tegelijk innemen, er dient een tijdsverschil van tenminste twee uur te zitten tussen de inname van de geneesmiddelen.
- Perhexilinehydrogeen-maleaat of MAO-remmers mogen niet samen met Bezalip Retard worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van Bezalip Retard en een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van een bepaalde vorm van een verhoogd cholesterolgehalte van het bloed (HMG-CoA synthaseremmers, ook wel cholesterolstudiesremmers of statines genoemd) kan het risico van het krijgen van een spierziekte (myopathie) of spierafbraak (rhabdomyolyse) verhogen.
- De bestanddelen in middelen om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva), kunnen de werkzaamheid van Bezalip Retard verminderen. Indien u tijdens uw behandeling met Bezalip Retard start met het gebruik van middelen om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva), dan zal uw arts, indien door hem noodzakelijk geacht, na 3-6 maanden het vetgehalte in uw bloed controleren.

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 voor advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Bezalip Retard mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, omdat hiermee nog geen ervaring is opgedaan.

Bezalip Retard mag niet worden gebruikt tijdens de periode van de borstvoeding, omdat hiermee nog geen ervaring is opgedaan. Bezafibraat wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De bijwerking duizeligheid kan zich voordoen. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient daarmee rekening te worden gehouden.

Bezalip Retard bevat 54,75 mg lactose per tablet

Bij gebruik van de aanbevolen dosering levert elke dosis 54,75 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bezalip bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Bezalip Retard is verkrijgbaar als tabletten om in te nemen. U dient de tabletten met voldoende vloeistof, zonder te kauwen, tijdens of na de maaltijd in te nemen.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is één tablet Bezalip Retard per dag.

Ouderen

Ouderen dienen niet met Bezalip Retard behandeld te worden, omdat de nierfunctie verminderd kan zijn boven een leeftijd van 70 jaar (zie de rubriek: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Kinderen

De werking van Bezalip Retard is niet onderzocht bij kinderen.

Patiënten met nierfunctiestoornissen

Patiënten met een verminderde nierwerking en dialysepatiënten dienen niet met Bezalip Retard behandeld te worden (zie de rubriek: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Bezalip Retard mag niet worden gebruikt wanneer u een leverfunctiestoornis heeft (zie de rubriek: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). *Als u de indruk heeft dat de werking van Bezalip Retard te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer tabletten dan voorgeschreven heeft ingenomen, neem dan altijd meteen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Raadpleeg altijd eerst uw arts of apotheker, indien u één of meerdere tabletten bent vergeten in te nemen. Neem nooit een dubbele dosis van Bezalip Retard om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Bezalip Retard is doorgaans bestemd voor langdurige toediening. Omdat alleen uw arts kan bepalen of en hoe lang de behandeling moet worden voortgezet, dient u met uw arts te overleggen als u wilt stoppen met de behandeling.

Indien de behandeling na 4 tot 6 maanden het vetgehalte in het bloed niet voldoende heeft verlaagd, zal uw arts de behandeling met Bezalip Retard stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Tijdens het gebruik van Bezalip Retard werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Meer dan 10% van de gebruikers	<i>zeer vaak</i>
10% of minder, maar meer dan 1%	<i>vaak</i>
1% of minder, maar meer dan 0,1%	<i>soms</i>
0,1% of minder, maar meer dan 0,01%	<i>zelden</i>
0,01% en minder	<i>zeer zelden</i> (inclusief incidentele meldingen)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer zelden: bloedbeeldafwijkingen die kunnen leiden tot verschijnselen zoals blauwe plekken, bloedingsneiging, vermoeidheid, verhoogde gevoeligheid voor infecties (pancytopenie, trombocytopenie).

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: overgevoelighedsreacties.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Vaak: verlies van eetlust.

Psychische stoornissen:

Zelden: depressie, slapeloosheid.

Zenuwstelselaandoeningen:

Soms: duizeligheid, hoofdpijn.

Zelden: zenuwziekte, tintelingen.

Longaandoeningen:

Zeer zelden: longziekte.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: maagdarmstoornis.

Soms: een vol gevoel in de maag, misselijkheid, buikpijn, hardlijvigheid, diarree, gestoorde spijsvertering.

Zelden: ontsteking van de alvleesklier.

Lever- en galaandoeningen:

Soms: galstuwning (cholestase).

Zeer zelden: galsteenziekte (cholelithiase).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: jeuk (pruritis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit), haaruitval (alopecia), uitslag.

Zeer zelden: ernstige overgevoelighedsreacties gepaard gaande met hevige huiduitslag en/of koorts (trombocytopenische purpura, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxisch epidermale necrolyse).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Soms: spierzwakte, spierpijn en kramp in de spieren.

Zeer zelden: afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts, roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Soms: plotselinge vermindering van de nierfunctie (acuut nierfalen).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Soms: potentiëstoornissen.

Onderzoeken:

Soms: verhoogde creatinine fosfokinase bloedspiegel, verhoogde creatinine bloedspiegel, verhoogde alkaline fosfatase bloedspiegel.

Zeer zelden: verlaagd hemoglobine, verhoogd aantal bloedplaatjes, verlaagd aantal witte bloedcellen, verhoogd gamma-glutamyltransferase, verhoogd transaminase.

Deze bijwerkingen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en verdwijnen na stoppen van de therapie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Voor dit geneesmiddel zijn géén speciale bewaarcondities vereist.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die op het etiket op de verpakking staat na “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de vermelde maand. De vermelde vervaldatum heeft betrekking op het product dat correct is bewaard in de originele verpakking.
- 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 400 mg bezafibraat per tablet Bezalip Retard.
- Andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, polyvidon K25 (E1201), natriumlaurylsulfaat, hypromellose 100 mPas, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470B), poly (ethylacrylaat, methylmethacrylaat), polysorbaat 80 (E433), hypromellose 3 mPas, macrogol 10000, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), natriumcitraat (E331).

Hoe ziet Bezalip Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Bezalip Retard 400 mg, tabletten met gereguleerde afgifte is verkrijgbaar als ronde, witte tabletten met de opdruk “D9”.

Bezalip Retard 400 mg, tabletten met gereguleerde afgifte is verpakt in verpakkingen met 30 tabletten in doordrukstrips.

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

Fabrikant

Cenexi SAS, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-Sous-Bois, Frankrijk.

Registratiehouder/ompakker:

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere

Bezalip Retard 400 mg, tabletten met gereguleerde afgifte is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 132379//18388 L.v.h.:(Italië).

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Bezalip 400 mg compresse a rilascio prolungato.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.