

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cedur[®] 200 mg Filmtabletten

Bezafibrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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. Siehe Abschnitt 4.

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 den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Cedur wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel 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 schweren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatininwerte über 6 mg/dl bzw. einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min, siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Cedur einzunehmen?“).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei Gallenblasenerkrankungen mit oder ohne Gallensteinleiden (da die Möglichkeit einer Leberbeteiligung nicht ausgeschlossen werden kann).
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische oder phototoxische Reaktionen) nach Einnahme eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Lipidsenker).
- wenn Sie Dialyse-Patient sind.
- bei einer Kombinationstherapie mit HMG-CoA-Reduktasehemmern bei Patienten mit Erkrankungen, die das Myopathierisiko erhöhen, z. B. eingeschränkte Nierenfunktion, schwere Infektionen, Wunden, Operationen, Störungen im Hormon- oder Elektrolythaushalt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Cedur nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher zutrafen.

Neben hohem Blutdruck und Rauchen gilt ein erhöhter Blutfettspiegel als einer der wesentlichen Risikofaktoren für die Entstehung und das Fortschreiten einer Arterienverkalkung und ihrer Folgen. Dies sind Veränderungen an den Gefäßen, die zum Herzinfarkt führen oder Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder des Gehirns hervorrufen können.

Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung sollen Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen. In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung der Ernährungsweise, vermehrte körperliche Aktivität, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer womöglich bestehenden anderen Stoffwechselerkrankung (z. B. Zuckerkrankheit, Gicht) günstig zu beeinflussen. Führen Sie diese vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten Maßnahmen auch während der Einnahme von Cedur weiter durch.

Eine Behandlung mit Cedur ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann sinnvoll, wenn die Stoffwechselstörung durch die oben genannten Maßnahmen allein nicht zu beheben ist.

Die Wirkung von Cedur ist im Einzelfall verschieden stark ausgeprägt. Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine langfristige regelmäßige Einnahme erforderlich. Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller von Ihrem Arzt verordneten Maßnahmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Östrogene oder ein östrogenhaltiges Verhütungsmittel („Pille“) einnehmen, da dadurch der Fettstoffwechsel ungünstig beeinflusst werden kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ) und blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Sulfonylharnstoffe, Insulin) wird Ihr Arzt besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren. Möglicherweise muss die Dosierung dieser Mittel von Ihrem Arzt geändert werden. Bitte halten Sie deshalb diese Kontrolltermine besonders sorgfältig ein.

Niere:

Wenn Sie an einer leichten bis mittleren Einschränkung der Nierenfunktion leiden, darf Cedur nur unter strenger ärztlicher Aufsicht und nach vorheriger Bestimmung der Dosierung angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Cedur einzunehmen?“).

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einem Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut (Hypalbuminämie) leiden, sollten Sie die Kontrolltermine bei Ihrem Arzt besonders sorgfältig wahrnehmen und die Nierenfunktion regelmäßig überwachen lassen. Bei eingeschränkter Nierenleistung kann es zu akutem Nierenversagen kommen, wenn die Dosierungsanweisungen nicht strikt befolgt werden. Außerdem ist auf eine ausreichende und regelmäßige Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Muskulatur:

Bei der Anwendung von Fibraten und anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte kann es während der Einnahme von Cedur zu einer Schädigung der Muskulatur und in sehr seltenen Fällen zu einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) kommen. Bei Patienten mit deutlichem Eiweißmangel (Hypalbuminämie) oder schweren Nierenfunktionsstörungen in der Vorgeschichte treten muskuläre Schädigungen häufiger auf. Zeichen einer Muskelschädigung sind Schmerzen, Schwäche, Krämpfe der Muskulatur und/oder ein

erheblicher Anstieg des Enzyms Kreatinphosphokinase (CPK) (Anstieg über das Zehnfache des Normwertes). Suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf, der das Muskelenzym Kreatinphosphokinase (CPK) im Blut bestimmen wird und für den Fall, dass sich der Verdacht auf eine Muskelschädigung bestätigt, das Arzneimittel absetzt. Das Risiko, an einer Muskelschädigung zu erkranken, kann sich erhöhen, wenn Cedur mit bestimmten anderen Lipidsenkern (Fibraten oder Cholesterolsynthesehemmern [Statinen]) kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits eine Erkrankung in der Vorgeschichte aufweisen, die das Risiko, eine Muskelerkrankung zu entwickeln, erhöht (siehe Abschnitt „Cedur darf nicht eingenommen werden“), oder wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung von Cedur mit einem Statin nur mit Vorsicht eingesetzt werden bei solchen Patienten, die eine besonders ausgeprägte Fettstoffwechselstörung (kombinierte Hyperlipoproteinämie) und ein hohes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen aufweisen und bei denen in der Vorgeschichte keine Muskelerkrankung oder eine andere Erkrankung, die das Risiko für Muskelschädigungen erhöht, vorliegt. Patienten unter Kombinationstherapie müssen sorgfältig auf eventuell auftretende Muskelschädigungen hin überwacht werden.

Leber:

Wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit Cedur bei einigen Patienten zu einem meist vorübergehenden und leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen SGOT und SGPT) kommen, ohne dass Beschwerden auftreten. Ihr Arzt wird den Blutspiegel dieser Leberenzyme während des ersten Behandlungsjahres regelmäßig überwachen. Falls es bei Ihnen zu einer Erhöhung des Transaminasenspiegels kommt, wird Ihr Arzt dies besonders kontrollieren und bei einer deutlichen Überschreitung des üblichen Transaminasenspiegels (mehr als das Dreifache des oberen Normwertes) die Behandlung mit Cedur abbrechen.

Bauchspeicheldrüse:

Wie bei anderen Fibraten wurde unter der Behandlung mit Bezafibrat über das Auftreten von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) berichtet. Bei Patienten mit einer starken Erhöhung der Neutralfettwerte (Hypertriglyzeridämie) kann dies auf eine nicht ausreichende Wirksamkeit des Arzneimittels, eine direkte Arzneimittelwirkung oder auf einen Sekundäreffekt zurückzuführen sein, der über eine Gallensteinbildung (Cholelithiasis) mit Verschluss des großen Gallengangs (Ductus choledochus) vermittelt wird.

Galle:

Bezafibrat verändert die Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit. In Einzelfällen wurde über die Bildung von Gallensteinen berichtet. Ob - wie bei anderen Medikamenten mit gleichartigem Wirkungsmechanismus beobachtet - auch unter Langzeitbehandlung mit Bezafibrat vermehrt Gallensteine auftreten, bzw. ob unter Bezafibrat vorhandene Gallensteine an Größe zunehmen können, ist umstritten.

Kinder:

Bei Kindern sollte die Notwendigkeit einer Behandlung mit Cedur vom Arzt besonders sorgfältig geprüft werden.

Einnahme von Cedur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Cedur soll nicht mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (**HMG-CoA-Reduktasehemmer**) kombiniert werden, da dann die Gefahr

einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) besteht.

Cedur darf nicht gleichzeitig mit **Perhexilinhydrogenmaleat** (gefäßerweiterndes Mittel) eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Colestyramin** und Cedur ist zwischen der Einnahme beider Arzneimittel ein Abstand von mindestens 2 Stunden einzuhalten, da die Aufnahme von Bezafibrat in den Körper durch Colestyramin beeinträchtigt wird.

In Einzelfällen wurde bei organtransplantierten Patienten unter **immunsuppressiver Therapie** (Therapie mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) bei gleichzeitiger Anwendung von fibrathaltigen Arzneimitteln über eine erhebliche, wenn auch reversible Einschränkung der Nierenfunktion (mit entsprechendem Anstieg des Serumkreatinins) berichtet. Daher ist bei diesen Patienten die Nierenfunktion sorgfältig zu überwachen, und bei diesbezüglich bedeutsamen Veränderungen der Laborparameter ist Cedur gegebenenfalls abzusetzen.

Cedur kann die Wirkung bestimmter **blutgerinnungshemmender** und **blutzuckersenkender Arzneimittel** verstärken (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 um Rat.

Die Einnahme von Cedur sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden, da nur begrenzt ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vorliegen. Falls Sie unter der Behandlung mit Cedur schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cedur kann, aufgrund möglicher Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit oder Muskelschwäche, das Reaktionsvermögen soweit vermindern, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

Cedur enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium 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 vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten diätetischen Maßnahmen sollten während der Therapie beibehalten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Filmtablette Cedur (entsprechend 600 mg Bezafibrat pro Tag) ein.

Wenn Sie unter einem empfindlichen Magen leiden, kann die Behandlung einschleichend mit einmal täglich 1 Filmtablette Cedur (entsprechend 200 mg Bezafibrat) begonnen werden. Nach 3 bis 4 Tagen nehmen Sie 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 400 mg Bezafibrat) und nach weiteren 3 bis 4 Tagen 3-mal täglich 1 Filmtablette Cedur (entsprechend 600 mg Bezafibrat) ein.

Bei gutem Behandlungserfolg kann Ihr Arzt, insbesondere bei bestimmten Stoffwechselstörungen (Hypertriglyzeridämie), die tägliche Dosis auf 2 Filmtabletten Cedur (entsprechend 400 mg Bezafibrat), je 1 Filmtablette morgens und abends, vermindern.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss Cedur unter besonderer ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Der Arzt bestimmt die erforderliche Dosis nach dem Ergebnis einer bestimmten Blutuntersuchung (Serumkreatininspiegel, der regelmäßig zu kontrollieren ist) bzw. Ermittlung der Kreatinin-Clearance nach folgendem Schema:

| Serumkreatinin | Kreatinin-Clearance | Dosierung von Cedur |
|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| bis 1,5 mg/dl bis 135 µmol/l | über 60 ml/min | 3 Filmtabletten/Tag |
| 1,6 – 2,5 mg/dl 136 – 225 µmol/l | 60 – 40 ml/min | 2 Filmtabletten/Tag |
| 2,6 – 6 mg/dl 226 – 530 µmol/l | 40 – 15 ml/min | 1 Filmtablette/Tag alle 1 – 2 Tage |
| über 6 mg/dl über 530 µmol/l | weniger als 15 ml/min | darf nicht angewendet werden |

Insbesondere bei älteren Patienten sollte zur Dosisfindung die Kreatinin-Clearance ermittelt werden.

Bei deutlicher Hypalbuminämie (ein Mangel an einem bestimmten Eiweiß im Blut), wie z.B. beim nephrotischen Syndrom, kann der Arzt eine Verringerung der Dosis auf 1 Filmtablette Cedur jeden 3. Tag vornehmen. Um Überdosierungen und dadurch bedingte

schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) zu vermeiden, wird der Arzt zur genauen Dosisfindung Untersuchungen zur Bestimmung der Konzentration von Bezafibrat im Blut (Plasma) durchführen.

Bitte achten Sie auf eine ausreichende und regelmäßige Flüssigkeitszufuhr.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) zu oder nach einer Mahlzeit ein. Bei Verordnung von 3 Filmtabletten täglich nehmen Sie je eine Filmtablette morgens, mittags und abends ein, bei der Verordnung von 2 Filmtabletten täglich nehmen Sie je 1 Filmtablette morgens und abends ein.

Die Behandlung mit Cedur ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Cedur regelmäßig und in der vom Arzt bestimmten Dauer ein.

Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier eine laufende Überwachung notwendig: Die Blutfettspiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren, gleichzeitig soll auf mögliche Nebenwirkungen geachtet und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der medikamentösen Behandlung überprüft werden.

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

Überdosierungen können vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu schweren Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) führen. Bitte informieren Sie bei

Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit gegebenenfalls Maßnahmen eingeleitet werden können, um die Ausscheidung des Wirkstoffes aus dem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie die Einnahme von Cedur vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Im Allgemeinen sind die nachfolgenden Nebenwirkungen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Medikaments. Sollte ein Absetzen jedoch erforderlich sein, klingen die meisten der genannten Nebenwirkungen nach Absetzen von Cedur rasch ab.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Sehr selten: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), gleichzeitige Abnahme der Bestandteile aller drei Blutzellreihen (Panzytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten: Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Engegefühl im Brustkorb, Atembeschwerden, beschleunigter Herzschlag, Hauterscheinungen, Blutdruckabfall, Wassereinlagerungen im Körper, Kreislaufkollaps, Schüttelfrost oder kurzzeitige Bewusstseinsstörungen.

Bei Auftreten akuter allgemeiner, eventuell lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) muss sofort der nächste erreichbare Arzt verständigt werden, damit die erforderlichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden können. Cedur darf in diesem Fall nicht weiter eingenommen werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlaflosigkeit, Depression.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen.

Selten: Schmerzen oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (periphere Neuropathie), Missempfindungen (Parästhesien).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Störungen.

Gelegentlich: Völlegefühl, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen.

Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gallestauung.

Sehr selten: Gallensteine (durch veränderte Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung, Zerstörung der Blutplättchen (thrombozytopenische Purpura), Haarausfall.

Sehr selten: Schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen wie Juckreiz oder anderen Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung) dürfen Sie Cedur nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Schädigung der Muskulatur mit Muskelschwäche, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen.

In diesem Fall wird Ihr Arzt eine bestimmte Blutuntersuchung (Bestimmung der Kreatinphosphokinase [CPK]) vornehmen.

Sehr selten: Schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse).
Diese sind meist auf Überdosierung von Cedur – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – zurückzuführen. Bei Auftreten von Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen dürfen Sie Cedur nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Akutes Nierenversagen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Potenzstörungen.

Untersuchungen

Gelegentlich: Erhöhung der Kreatinphosphokinase (CPK), Erhöhung des Serumkreatinins (Blutbestandteil, dessen Konzentration bei abnehmender Nierenleistung ansteigt), Erhöhung oder Abnahme der alkalischen Phosphatase (Leberenzym), Abnahme der γ -Glutamyltransferase (Enzym, das bei Lebererkrankungen im Blut erhöht ist).

Sehr selten: Abnahme des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin), Erhöhung der Transaminasen (Enzyme, die bei Leber- und Gallenwegserkrankungen ansteigen), Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten), Erhöhung der γ -Glutamyltransferase (Enzym, das bei Lebererkrankungen im Blut erhöht ist).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. 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.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cedur enthält

- Der Wirkstoff ist Bezafibrat. 1 Filmtablette Cedur enthält 200 mg Bezafibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcitrat (2 H₂O), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Cedur aussieht und Inhalt der Packung

Cedur sind weiße, runde Filmtabletten mit der Markierung „G6“ auf der einen Seite. Cedur ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankreich

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.