Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fenofibrat HEXAL® 160 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Fenofibrat

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 Fenofibrat HEXAL 160 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg beachten?
3. Wie ist Fenofibrat HEXAL 160 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenofibrat HEXAL 160 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Fenofibrat HEXAL 160 mg und wofür wird es angewendet?

Fenofibrat HEXAL 160 mg gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Fenofibrat HEXAL 160 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Fenofibrat HEXAL 160 mg kann unter bestimmten Umständen zusätzlich zu anderen Arzneimitteln (Statinen) verwendet werden, wenn sich die Konzentrationen der Blutfette mit einem Statin allein nicht einstellen lassen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg beachten?

Fenofibrat HEXAL 160 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat, Propyl(4-hydroxybenzoat), Methyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen (einschließlich biliäre Leberzirrhose und unerklärbar anhaltende Leberfunktionsabweichung) haben
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sonnenlicht oder UV-Strahlung bei Ihnen unter der Einnahme von Fibraten oder einem entzündungshemmenden Arzneimittel mit der Bezeichnung Ketoprofen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion (Photoallergie) oder Schädigung der Haut hervorgerufen hat
- wenn Sie Gallenblasenerkrankungen haben
- wenn Sie an chronischer oder akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen verursacht, leiden (Pankreatitis), außer diese wird durch hohe Konzentrationen einer bestimmten Fettart im Blut (Hypertriglyceridämie) hervorgerufen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibrat HEXAL 160 mg einnehmen,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine Entzündung der Leber (Hepatitis) hindeuten wie z. B. eine leichte Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut (Gelbsucht), Bauchschmerzen und Juckreiz
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen verursacht, leiden (Pankreatitis)
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wichtiger Hinweis zu Muskeleffekten
Brechen Sie die Behandlung mit Fenofibrat HEXAL 160 mg ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Schmerzen, Muskelkrämpfe, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln bemerken. Denn in seltenen Fällen besteht das Risiko schwerwiegender Muskelprobleme, auch des Muskelzerfalls, mit möglichen Nierenschäden in der Folge. Ihr Arzt führt vor und nach Behandlungsbeginn möglicherweise eine Blutuntersuchung durch, um den Zustand Ihrer Muskeln zu überprüfen.

Das Risiko des Muskelzerfalls ist bei bestimmten Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Nierenprobleme
- Schilddrüsenprobleme
- Sie sind älter als 70 Jahre.
- Bei Ihnen sind bereits Muskelprobleme unter der Behandlung mit cholesterinsenkenden Medikamenten aufgetreten, die als „Statine“ (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin) oder „Fibrate“ (wie z. B. Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil) bezeichnet werden.
- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden an einer erblichen Muskelerkrankung.
- hoher Alkoholkonsum

Das Risiko von Muskelproblemen kann erhöht sein, wenn Fenofibrat HEXAL 160 mg mit Cholesterinsenkern genommen wird, die als „Statine“ bezeichnet werden (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Fluvastatin). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Estrogene oder estrogenhaltige Verhütungsmittel („Pille”) einnehmen, da dadurch der Fettstoffwechsel ungünstig beeinflusst werden kann.

Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Teilen Sie Ihrem Arzt bitte insbesondere mit, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:
- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (z. B. Warfarin). Diese Kombination wird nicht empfohlen.
- andere Arzneimittel, die zur Senkung der Lipid- (Fett-)spiegel im Blut verwendet werden (z. B. die so genannten „Statine“ oder „Fibrate“). Die gleichzeitige Einnahme eines „Statins“ (z. B. Simvastatin, Atorvastatin) mit Fenofibrat HEXAL 160 mg kann das Risiko von Muskelproblemen erhöhen.
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels (Glitazone)

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 berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie ein solches Mittel einnehmen.

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 oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Informationen über das Risiko einer Einnahme von Fenofibrat während der Schwangerschaft vorliegen, sollten Sie Fenofibrat HEXAL 160 mg in dieser Zeit nicht einnehmen.

Falls Sie unter der Behandlung mit Fenofibrat HEXAL 160 mg schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob Fenofibrat und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch ausgeschieden werden. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund sollte Fenofibrat HEXAL 160 mg während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fenofibrat HEXAL 160 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fenofibrat HEXAL 160 mg enthält Sucrose
Bitte nehmen Sie Fenofibrat HEXAL 160 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Fenofibrat HEXAL 160 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Stärke in Abhängigkeit von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer momentanen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus bestimmen.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie täglich 1 Hartkapsel Fenofibrat HEXAL 160 mg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu einer Mahlzeit ein. Sie sollten die Hartkapseln auf jeden Fall mit dem Essen einnehmen, da sie bei leerem Magen nicht so wirkungsvoll sind. Diese Dosierungsempfehlung gilt auch für ältere Patienten.

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist diese Darreichungsform nicht geeignet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Fenofibrat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht hinreichend nachgewiesen. Es liegen keine Studien vor. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Fenofibrat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Lebererkrankungen
Zu Patienten mit Lebererkrankungen liegen keine klinischen Studien vor.

Die vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten diätetischen Maßnahmen sollen während der Therapie beibehalten werden.

Werden nach mehrmonatiger Behandlung (z. B. 3 Monate) mit Fenofibrat keine ausreichenden lipidsenkenden Wirkungen erreicht, sollen ergänzende oder andere therapeutische Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenofibrat HEXAL 160 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fenofibrat HEXAL 160 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr Fenofibrat HEXAL 160 mg eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderer Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an die Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg vergessen haben
Wenn Sie vergessen, eine Dosis zur richtigen Zeit einzunehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, ein und fahren Sie dann so fort wie bisher. 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Blähungen
- erhöhte Blutspiegel verschiedener Leberenzyme

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt (Pankreatitis)
- thromboembolische Ereignisse: Blutgerinnsel in der Lunge, die Brustschmerzen und Atemnot verursachen (Lungenembolie), Blutgerinnsel im Bein, die Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen hervorrufen (tiefe Beinvenenthrombose)
- Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, rote Flecken
- leichter Anstieg von Kreatinin (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) im Blut
- Gallensteine
- Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Muskelkrämpfe und Muskelschwäche
- Kopfschmerzen
- Potenzstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), die sich in einer leichten Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut (Gelbsucht), Bauchschmerzen und Juckreiz äußern kann
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie)
- Haarausfall
- Abnahme von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff, der den Sauerstoff transportiert) und Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) im Blut
- erhöhte Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium)
- leichter Anstieg von Harnstoff (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) im Blut

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten folgende Nebenwirkungen aufgetreten, Häufigkeit unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- chronische Erkrankung des Lungengewebes
- schwere Muskelschädigung mit Auflösung quer gestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Leber- und Gallenerkrankungen (Ikterus, Komplikationen von Gallensteinleiden)
- schwerer Hautausschlag in Form von Rötung, Abschälung und Schwellung der Haut, ähnlich schweren Verbrennungen

Wenn Sie ein ungewöhnliches Unwohlsein bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Bei folgenden Nebenwirkungen sollen Sie Fenofibrat HEXAL 160 mg sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen:
Wenn unter der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg Hautreaktionen wie Juckreiz oder andere Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung) auftreten, Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe auftreten, eine Gelbfärbung der Haut und/oder der Augenbindehaut auftritt.

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: 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 Fenofibrat HEXAL 160 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fenofibrat HEXAL 160 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Fenofibrat
  1 Hartkapsel enthält 160 mg Fenofibrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Dimeticon (350 cST), (t-ocetylphenoxy)Polyethoxyethanol, Poly(oxyethylen)-sorbitanmonododecanoat, Propylenglykol, Natriumbenzoat, Propyl(4-hydroxybenzoat), Methyl (4-hydroxybenzoat), Sorbinsäure (Ph.Eur.), Simeticon, Polyethylenglycolstearat, Poly(oxyethylen)-sorbitantristearat, Methylcellulose, Glyzeride, Xanthangummi, Benzoesäure, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Schwefelsäure, Sucrose, Maisstärke, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Eisen(III)-oxid

Wie Fenofibrat HEXAL 160 mg aussieht und Inhalt der Packung
Größe 2 Hartkapseln mit undurchsichtiger orangefarbener Kappe und durchsichtigem Körper, Inhalt in Form von weißem, kugelförmigem Mikrogranulat.

Fenofibrat HEXAL 160 mg ist in Packungen mit 20, 28, 30, 49, 50, 98 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46197667