Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fenofibrat HEXAL® 200 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 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 mg beachten?
3. Wie ist Fenofibrat HEXAL 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenofibrat HEXAL 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Fenofibrat HEXAL 200 mg und wofür wird es angewendet?

Fenofibrat HEXAL 200 mg gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Fenofibrat HEXAL 200 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Fenofibrat HEXAL 200 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 200 mg beachten?

Fenofibrat HEXAL 200 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 dieses Arzneimittel sind
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei Nierenfunktionsstörungen
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (phototoxische oder photoallergische Reaktionen) während der Behandlung mit Fenofibrat oder einem anderen Arzneimittel mit einer vergleichbaren Struktur und insbesondere Ketoprofen
- in Verbindung mit anderen Lipidsenkern der gleichen Wirkstoffgruppe (Fibrate) (siehe „Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibrat HEXAL 200 mg einnehmen.

Warnhinweis
Während der Einnahme von Fibraten wurde über Schädigung der Muskulatur und in Ausnahmefällen über eine Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen) berichtet. Bei Patienten mit deutlichem Eiweißmangel (Hypoalbuminämie) treten muskuläre Schädigungen häufiger auf. Bei Auftreten von Muskelschmerzen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Bei einem deutlichen Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut oder bei Diagnose bzw. Verdachtsdiagnose einer Erkrankung der Skelettmuskulatur sollte die Behandlung abgebrochen und der Patient überwacht werden.

Das Risiko von Muskelschäden kann sich erhöhen, wenn Fenofibrat HEXAL 200 mg Hartkapseln zusammen mit bestimmten anderen Lipidsenkern (Fibrate oder Cholesterinsynthese-Hemmer) kombiniert wird. Eine gemeinsame Gabe mit einem Cholesterinsynthese-Hemmer (HMG-CoA-Reduktasehemmer) wird nicht empfohlen (siehe „Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vorsichtsmaßnahmen
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fenofibrat HEXAL 200 mg und bestimmten blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulanzien) muss der INR-Wert engmaschig überwacht werden. Die Dosis der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel sollte mit Beginn der Behandlung herabgesetzt werden und dann je nach INR-Wert während der Behandlung mit Fenofibrat sowie 8 Tage nach deren Absetzen angepasst werden.

Bei einigen Patienten wurde eine meist vorübergehende Erhöhung von Leberenzymen (Transaminasen) beobachtet. Daher wird Ihr Arzt ihre Leberenzyme innerhalb der ersten 12 Behandlungsmonate überwachen. Sollten diese Werte [(AST (SGOT) und ALT (SGPT)] über das 3-fache des Normalwertes ansteigen, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Bei Patienten mit einer starken Erhöhung der Blutfettwerte kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse auf eine nicht ausreichende Wirkung des Arzneimittels, auf eine direkte Wirkung des Arzneimittels oder eine indirekte Wirkung (über ein Gallensteinleiden mit Verschluss des Gallenganges) zurückzuführen sein.

Hinweis
Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung steht die Beratung und gründliche Untersuchung durch den Arzt. In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung der Ernährungsweise, vermehrte körperliche Aktivität, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer womöglich bestehenden anderen Stoffwechselerkrankung günstig zu beeinflussen. Diese Maßnahmen sollten während der Einnahme des Medikaments beibehalten werden.

Eine medikamentöse Behandlung ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann angezeigt, wenn die Stoffwechselstörung durch die genannten Maßnahmen allein nicht zu beheben ist.

Andere Risikofaktoren wie Bluthochdruck (Hypertonie) und Rauchen erfordern evtl. eine Behandlung.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Fenofibrat HEXAL 200 mg sind für die Behandlung von Kindern nicht geeignet.

Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 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.

Die Kombination mit folgenden Arzneimitteln darf nicht verwendet werden:
- Lipidsenker der gleichen Wirkstoffgruppe (Fibrate): erhöhtes Risiko von Muskelschädigungen und Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen)

Nicht empfohlene Kombinationen:
- Cholesterinsynthese-Hemmer (HMG-CoA-Reduktasehemmer): erhöhtes Risiko von Muskelschädigungen und Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen)

Die Kombinationen mit folgenden Arzneimitteln erfordern Vorsichtsmaßnahmen:
- orale blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzien): die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- andere begleitende Therapien:
  Inwieweit Fenofibrat/Fenofibrinsäure in der Lage ist, den Stoffwechsel oder den Grad der Bindung an Eiweiß im Blut (Proteinbindung) von anderen Arzneimitteln zu beeinflussen, wurde nicht vollständig untersucht. Daher sollte Fenofibrat vorsichtig mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden.

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.

Die Anwendung von Fenofibrat HEXAL 200 mg in der Schwangerschaft darf nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes erfolgen, da nicht genügend Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen vorliegen.

Die Anwendung von Fenofibrat HEXAL 200 mg in der Stillzeit wird nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob der in Fenofibrat HEXAL 200 mg enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übertritt.

Fenofibrat HEXAL 200 mg enthält Sucrose
Bitte nehmen Sie Fenofibrat HEXAL 200 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 200 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
1 Hartkapsel Fenofibrat HEXAL 200 mg mit einer Hauptmahlzeit

Wenn sich der Cholesterinspiegel normalisiert hat, wird eine Reduzierung der Dosis auf 2-mal täglich 67 mg Fenofibrat (oder, wenn diese Stärke nicht zur Verfügung steht, durch Verwendung einer geeigneten niedrigeren Stärke) empfohlen.

Kinder und Jugendliche
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.

Ältere Menschen
Für ältere Patienten ohne eingeschränkte Nierenfunktion gilt die Dosierungsempfehlung für Erwachsene.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Reduzierung der Dosis in Abhängigkeit von der Kreatinin-Ausscheidung notwendig sein.

Art der Anwendung
Die Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) mit einer Hauptmahlzeit eingenommen.

Dauer der Anwendung
Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine langfristige regelmäßige Einnahme erforderlich. Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller von Ihrem Arzt verordneten Maßnahmen.
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 Fenofibrat HEXAL 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf Überdosierung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit dieser über erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Es ist kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) bekannt. Bei Verdacht auf Überdosierung sollte symptomatisch behandelt und nach Bedarf sollten geeignete unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden. Die Ausscheidung von Fenofibrat kann durch Blutwäsche (Hämodialyse) nicht erhöht werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis Fenofibrat HEXAL 200 mg ein.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Bei folgenden Nebenwirkungen müssen Sie Fenofibrat HEXAL 200 mg sofort absetzten und Ihren Arzt aufsuchen:
Wenn unter der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 mg
- allergische Hautreaktionen wie Juckreiz oder andere Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkungen) auftreten
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe auftreten
- eine Gelbfärbung der Haut oder der Augenbindehaut auftritt.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Muskelkrämpfe und -schwäche (wie bei anderen Arzneimitteln zur Senkung von Blutfetten)
Sehr selten: Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen). Diese Wirkungen lassen gewöhnlich nach, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ihr Arzt wird bei solchen Beschwerden das Muskelenzym Kreatin-Phosphokinase (CPK) im Blut bestimmen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Blähungen
Sehr seltene Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung wurden unter der Behandlung mit Fenofibrat berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: flüchtiger Hautausschlag (Rash), Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria)
Sehr selten: erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut mit Hautrötungen (Erythem) sowie Blasen- oder Knotenbildung auf Hautpartien, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren (sogar nach monatelanger, komplikationsloser Einnahme). Bei Auftreten der genannten Hauterscheinungen darf Fenofibrat HEXAL 200 mg nicht weiter eingenommen werden.

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen), (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Selten: Gallensteine (der ursächliche Zusammenhang ist nicht schlüssig)
Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis). Beim Auftreten von typischen Anzeichen einer Leberentzündung (z. B. Gelbsucht, Juckreiz) sollte der Arzt den Befund durch Labortests nachweisen und Fenofibrat absetzen.

Erkrankungen des Nervensystems
Selten: Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Potenzstörungen

Untersuchungen
Ein Anstieg der Homocysteinspiegel wurde unter Therapie mit Fenofibrat berichtet.

Erhöhungen von Serumkreatinin und Harnstoff, die gewöhnlich leicht sind, sowie eine leichte Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) können auftreten.

Propyl(4-hydroxybenzoat) und Methyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 200 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Fenofibrat

1 Hartkapsel Fenofibrat HEXAL 200 mg enthält 200 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Dimeticon-Emulsion 35 % [enthält: Dimeticon (332,5-367,5 cST), Poly(oxyethylen)-x-sorbitanmonododecanoat, Octoxinol, Sorbinsäure, Natriumbenzoat, Propylenglykol, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)], Gelatine, Hypromellose, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Simeticon-Emulsion 30 % [enthält: Simeticon, Macrogolstearat, Poly(oxyethylen)-x-sorbitantristearat, Glyzeride, Xanthangummi, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Benzoesäure, Schwefelsäure], Sucrose, Talkum, Farbstoffe: Eisen(III)-hydroxid-oxid, Titandioxid (E 171)

Wie Fenofibrat HEXAL 200 mg aussieht und Inhalt der Packung
Fenofibrat HEXAL 200 mg sind Hartkapseln mit undurchsichtiger gelber Kappe und durchsichtigem Unterteil, das weißes, kugelförmiges Mikrogranulat enthält.

Fenofibrat HEXAL 200 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich: Fenofibrate 200 mg Capsules
Belgien: Fenofibrate Sandoz 200 mg capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

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