

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fenofibrat Ethypharm 250 mg Retardkapseln

Wirkstoff: Fenofibrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* beachten?
3. Wie ist *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fenofibrat Ethypharm 250 mg gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Fenofibrat Ethypharm 250 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Fenofibrat Ethypharm 250 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.

Die vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten Maßnahmen wie Änderung der Ernährungsweise, vermehrte körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme sollen während der Therapie beibehalten werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* BEACHTEN?

Fenofibrat Ethypharm 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenofibrat oder einen der sonstigen Bestandteile von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* sind
- bei Leberfunktionsstörung (einschließlich biliärer Leberzirrhose)
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie schon einmal ein Arzneimittel aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Lipidsenker) oder Ketoprofen eingenommen haben und Ihre Haut in der Folge besonders lichtempfindlich war (photoallergische oder phototoxische Reaktionen)
- bei Gallenblasenerkrankungen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* ist erforderlich

- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie unter einer erblichen Muskelkrankheit leiden. **Wenn Sie während der Behandlung mit *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* Muskelschmerzen, -krämpfe oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.**
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* einnehmen.
- wenn bei Ihnen ein deutlicher Mangel eines bestimmten Eiweißes im Blut vorliegt (Hypalbuminämie)
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Zu Lebererkrankungen liegen keine Studien vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisreduktion erforderlich (siehe 3 unter WIE IST *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* EINZUNEHMEN?)

Bei Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* beeinflussen oder werden in ihrer Wirkung von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* beeinflusst. Dazu gehören:

- Cholesterinsenker zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (sogenannte CSE-Hemmer oder Statine)
- blutgerinnungshemmende Mittel (Warfarin, Phenprocoumon)
- blutzuckersenkende Mittel (z. B. Sulfonylharnstoffe, Insulin)

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

Wenn Sie Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin) einnehmen, kann dies Ihre Nierenfunktion beeinflussen. Ihr Arzt wird daher Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen.

Fenofibrat Ethypharm 250 mg darf wegen eines erhöhten Risikos von Nebenwirkungen wie der Rhabdomyolyse nicht mit einem andern Fibrat (ein Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Fenofibrat) kombiniert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* in der Schwangerschaft vorliegen, sollten Sie, wenn Sie schwanger sind, *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Wenn Sie stillen, sollten Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenofibrat Ethypharm 250 mg
Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Stärke verordnen, in Abhängigkeit ihres Zustandes, Ihrer momentanen Behandlung und Ihres persönlichen Risikoprofils.

Vor Beginn der Behandlung mit *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* sollten Sie angewiesen werden, eine cholesterinsenkende Diät zu befolgen, und Sie sollten diese während der Behandlung fortsetzen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene:

1 Hartkapsel, retardiert, (entsprechend 250 mg Fenofibrat) täglich.

Ältere Patienten:

Es wird die übliche Dosis für Erwachsene empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisreduktion erforderlich. Hier ist die Anwendung von Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zu empfehlen.

Art der Anwendung

Die Kapsel soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

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 werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Bislang wurde noch über keinen Fall einer Überdosierung berichtet. Informieren Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt. Er wird in Abhängigkeit von Ihren Beschwerden geeignete unterstützende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* ein, ohne die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Blähungen.

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Erkrankung der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautrötungen, Juckreiz, Nesselsucht oder erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Selten: Haarausfall.

Sehr selten kann es - auch nach monatelanger komplikationsloser Anwendung - zu Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung auf Hautpartien kommen, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren. Bei Auftreten der genannten Hauterscheinungen darf *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* nicht weiter eingenommen werden (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen SGOT und SGPT)

Gelegentlich: Bildung von Gallensteinen.

Sehr selten: Leberentzündung, die sich in Juckreiz, Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut äußern kann (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankheit

Selten wurde, wie bei der Anwendung anderer Lipidsenker, über eine Schädigung der Muskulatur, die mit Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen einhergeht, und in sehr seltenen Fällen über eine schwere Muskelschädigung mit Auflösung quer gestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) berichtet. Ihr Arzt wird bei solchen Beschwerden das Muskelenzym Kreatinphosphokinase (CPK) im Blut bestimmen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* ist erforderlich“).

Erkrankung des Blutes und des Lymphsystems

Selten kann es zu einer Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) kommen.

Erkrankung des Nervensystems

Selten: Potenzstörungen und Kopfschmerzen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Lungenerkrankungen (interstitielle Pneumopathie).

Untersuchungen

Gelegentlich kann es unter der Behandlung mit *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* zu einem Anstieg bestimmter Blutwerte (Serumharnstoff und Serumkreatinin) kommen.

Gegenmaßnahmen

Bei folgenden Nebenwirkungen sollen Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn bei Ihnen unter der Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg*:

- Hautreaktionen, wie Juckreiz oder andere Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung) auftreten,
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe auftreten, eine Gelbfärbung der Haut, 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 Ethypharm 250 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Fenofibrat.

Jede Hartkapsel, retardiert, enthält 250 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Maisstärke, Talkum, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid.

Wie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Kapselhülle: Farbloses, durchsichtiges Unterteil mit weißer Kappe. Kapselinhalt: Weißes, kugelförmiges Mikrogranulat.

Fenofibrat Ethypharm 250 mg ist in Packungen mit 30 und 100 Hartkapseln, retardiert, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ETHYPHARM

194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92213 Saint Cloud cedex
Frankreich

Mitvertrieb:

Ethypharm GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

ETHYPHARM

Z.I. de Saint Arnoult

28170 Châteauneuf-en-Thymerais

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2019