

# Fenofibrat HEXAL® 160 mg Hartkapseln

## 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 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fenofibrat HEXAL® 160 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen



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

Fenofibrat HEXAL® 160 mg gehört zu den so genannten 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 müssen Sie vor der Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 160 mg beachten?

### Fenofibrat HEXAL® 160 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fenofibrat, Propyl(4-hydroxybenzoat), Methyl(4-hydroxybenzoat) oder einem der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie an bekannten phototoxischen oder photoallergischen Reaktionen (Hautreaktionen nach Sonnenbestrahlung oder Bestrahlung mit künstlichem UV-Licht) während der Behandlung mit Fenofibrat oder einem Arzneimittel mit ähnlicher Struktur, besonders Ketoprofen (entzündungshemmendes Arzneimittel) leiden
- wenn Sie Gallenblasenerkrankungen haben.

Falls nicht anderweitig durch den Arzt verordnet, dürfen Sie es nicht mit anderen Arzneimitteln zur Cholesterinsenkung (einem Statin oder einem Fibrat) einnehmen (siehe auch unter „Bei Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 160 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Fenofibrat HEXAL® 160 mg darf nicht bei Kindern angewendet werden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 160 mg ist erforderlich,

wenn Sie Muskelschmerzen haben. Selten kann es während der Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 160 mg 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), bei Patienten im Alter von mehr als 70 Jahren, bei erblichen Muskelerkrankungen in der persönlichen Vorgeschichte oder in der Familie, bei schweren Nierenfunktionsstörungen in der Vorgeschichte, bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) oder bei hohem Alkoholkonsum treten muskuläre Schädigungen häufiger auf.

Zeichen einer Muskelschädigung sind Schmerzen, Schwäche und Krämpfe der Muskulatur. 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 Fenofibrat HEXAL® 160 mg mit bestimmten anderen Lipidsenkern [Fibraten oder Cholesterinsynthesehemmern (Statinen)] kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 160 mg und einem Cholesterinsynthesehemmer (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 vorliegt. Patienten unter Kombinationstherapie müssen sorgfältig auf eventuell auftretende Muskelschädigungen hin überwacht werden.

Unter der Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 160 mg kann es zu einem im Allgemeinen leichten Anstieg des Serumkreatinins kommen. Ihr Arzt sollte diesen Blutwert während der ersten 3 Monate nach Beginn der Behandlung kontrollieren. Übersteigt der Kreatininwert den oberen Normwert um mehr als 50 %, sollte Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 160 mg 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 Transaminasen-Spiegels kommt, wird Ihr Arzt dies besonders kontrollieren und bei einer deutlichen Überschreitung des

üblichen Transaminasen-Spiegels die Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 160 mg abbrechen.

Unter der Behandlung mit Fenofibrat wurde über das Auftreten von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) berichtet. Bei Patienten mit stark erhöhten Neutralfettwerten (schwere Hypertriglyceridämie) 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.

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 160 mg und speziellen blutgerinnungshemmenden bzw. blutzuckersenkenden Arzneimitteln wird Ihr Arzt besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte bzw. Blutzuckerspiegel kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung dieser Medikamente verringern.

Nach Organtransplantation und der Einnahme von immunsuppressiven Arzneimitteln wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen. Bitte halten Sie deshalb die Kontrolltermine besonders sorgfältig ein.

Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung steht die Beratung 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.

### Bei Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 160 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.

Fenofibrat HEXAL® 160 mg soll wegen der Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) nicht mit bestimmten Lipidsenkern (Cholesterolsynthesehemmer; HMG-CoA-Reduktasehemmer) kombiniert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Lipidsenkern: siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenofibrat HEXAL® 160 mg ist erforderlich“.

Wenn Sie gerinnungshemmende oder blutzuckersenkende Arzneimittel einnehmen, sind eine Reduzierung der Dosis und regelmäßige Blutuntersuchungen möglicherweise angezeigt, da Fenofibrat HEXAL® 160 mg die Wirkung einiger blutgerinnungshemmender und blutzuckersenkenden Arzneimittel zum Einnehmen verstärken kann (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenofibrat HEXAL® 160 mg ist erforderlich“). Bevor Sie mit der Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 160 mg beginnen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

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

Da keine ausreichenden Informationen über das Risiko einer Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 160 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollen 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenofibrat HEXAL® 160 mg

Dieses Arzneimittel 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 Fenofibrat HEXAL® 160 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein/an. Bit-

te fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie täglich 1 Hartkapsel Fenofibrat HEXAL® 160 mg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu der Hauptmahlzeit 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.

Ihr gesundheitlicher Zustand macht eine Behandlung über einen langen Zeitraum notwendig. Hören Sie also nicht auf, das Arzneimittel einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Sie sollten auch mit Ihrer fettarmen Ernährung fortfahren.

Werden nach mehrmonatiger Behandlung (z. B. 3 Monate) mit Fenofibrat HEXAL® 160 mg keine ausreichenden lipidsenkenden Wirkungen erreicht, wird Ihr Arzt ergänzende oder andere therapeutische Maßnahmen in Betracht ziehen.

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.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern angewendet 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 Fenofibrat HEXAL® 160 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosis dieses Arzneimittels kann gefährlich sein. Wenn Sie oder jemand anders zu viel Fenofibrat HEXAL® 160 mg eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Eine Überdosierung kann eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) und schwere Schäden der Niere (Crushniere) verursachen. Eine ausreichende Flüssigkeitsgabe kann der Entstehung von Nierenschäden vorbeugen. In solchen Fällen ist eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich.

#### 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. Sie dürfen jedoch keinesfalls 2 Dosen auf einmal einnehmen.

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 HEXAL® 160 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über das Auftreten folgender Nebenwirkungen wird am häufigsten berichtet:

#### Magen-Darm-Trakt

Unter der Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 160 mg kann es zu Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Blähungen kommen. In der Regel sind diese Nebenwirkungen mild, treten meist zu Beginn der Behandlung auf und normalisieren sich, ohne dass ein Absetzen von Fenofibrat HEXAL® 160 mg erforderlich ist.

#### Haut

Es wurde über Hautrötungen, Juckreiz oder Nesselsucht berichtet. Diese Nebenwirkungen verschwinden nach Absetzen von Fenofibrat HEXAL® 160 mg. In Einzelfällen 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 HEXAL® 160 mg nicht weiter eingenommen werden. Nach Absetzen von Fenofibrat HEXAL® 160 mg bilden sich die Erscheinungen im Allgemeinen zurück (siehe auch unter „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

Weniger häufig wird über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

#### Magen-Darm-Trakt

Bauchspeicheldrüsenerkrankung

#### Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Lungenembolie, Venenthrombose

#### Leber

Während der Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 160 mg kann es zu einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen SGOT und SGPT) kommen (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenofibrat HEXAL® 160 mg ist erforderlich“). Sehr selten wurde eine durch Fenofibrat hervorgerufene Leberentzündung beschrieben, die sich in Juckreiz, Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut äußern kann (siehe auch unter „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“). Über die Bildung von Gallensteinen wurde berichtet.

#### Muskulatur

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 quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) berichtet. Ihr Arzt wird bei solchen Beschwerden das Muskelenzym Kreatinphosphokinase (CPK) im Blut bestimmen (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenofibrat HEXAL® 160 mg ist erforderlich“ und „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

#### Sonstige

Selten wurde über Potenzstörungen und Haarausfall berichtet. Unter der Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 160 mg kann es zu einem im Allgemeinen leichten Anstieg bestimmter Blutwerte (Serumharnstoff und Serumkreatinin) sowie zu einer leichten Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) kommen. Sehr selten wurde über das Auftreten von Lungenerkrankungen (interstitielle Pneumopathie) berichtet. In Einzelfällen wurde unter Fenofibrat HEXAL® 160 mg ein Anstieg der Homocysteinspiegel berichtet.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Fenofibrat HEXAL® 160 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Fenofibrat HEXAL® 160 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Fenofibrat  
1 Hartkapsel enthält 160 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dimeticon-Emulsion 35 % [enthält u. a. Propyl(4-hydroxybenzoat) und Methyl(4-hydroxybenzoat)], Gelatine, Hypromellose, Maisstärke, Natriumdozylsulfat, Simeticon-Emulsion 30 %, Sucrose, Talkum, Farbstoffe: Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid, Titandioxid (E 171)

#### Wie Fenofibrat HEXAL® 160 mg aussieht und Inhalt der Packung

Größe 2 Hartkapseln mit undurchsichtiger orange-farbener Kappe und durchsichtigem Körper, Inhalt in Form von weißem, kugelförmigem Mikrogranulat.

Fenofibrat HEXAL® 160 mg ist 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,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.**

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

46061003