

Fenofibrat HEXAL® 200 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 dieselben Symptome 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® 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen



1. WAS IST FENOFIBRAT HEXAL® 200 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fenofibrat ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte bei Fettstoffwechselstörungen (Lipidsenker).

Fenofibrat HEXAL® 200 mg wird angewendet nur bei Erwachsenen:

Zur Senkung von erhöhten Blutcholesterinwerten und/oder erhöhten Triglyzeridblutwerten bei speziellen Fettstoffwechselstörungen [isolierte oder kombinierte Hypercholesterinämie und Hypertriglyzeridämie (Hyperlipoproteinämien Typ Ia, IIa, IIb, III, IV und V)], wenn Diät oder andere nicht-medikamentöse Therapien nicht ausreichen (z. B. Gewichtsreduzierung oder vermehrte körperliche Aktivität), insbesondere bei Anzeichen für damit verbundene Risikofaktoren.

Zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen, die durch eine andere Krankheit (z. B. Zuckerkrankheit) bedingt sind und trotz konsequenter Behandlung dieser Grunderkrankung weiter bestehen.

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.

Vor der medikamentösen Behandlung begonnene Diätmaßnahmen sollten während der Behandlung fortgesetzt werden.

Bisher gibt es keine kontrollierten Langzeitversuche, welche die Wirkung von Fenofibrat, dem Wirkstoff von Fenofibrat HEXAL® 200 mg bei der Vorbeugung von Komplikationen einer Arterienverkalkung belegen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FENOFIBRAT HEXAL® 200 MG BEACHTEN?

Fenofibrat HEXAL® 200 mg darf nicht eingenommen werden.

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Fenofibrat oder einem der sonstigen Bestandteile
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei Nierenfunktionsstörungen
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photo-toxische 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 „Bei Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 200 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- von Kindern.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 200 mg ist erforderlich

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 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 „Bei Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 200 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Vorsichtsmaßnahmen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 200 mg und bestimmten blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulantien) 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 Dreifache 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.

Bei Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 200 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.

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 (Antikoagulantien): die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 200 mg ist erforderlich“).
- 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 Erfahrung mit der Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen vorliegen. Die Anwendung von Fenofibrat HEXAL® 200 mg in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Kinderr

Fenofibrat HEXAL® 200 mg ist für die Behandlung von Kindern nicht geeignet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenofibrat HEXAL® 200 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sacrose. Bitte nehmen Sie Fenofibrat HEXAL® 200 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 HEXAL® 200 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fenofibrat HEXAL® 200 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.

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

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.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenofibrat HEXAL® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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.

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 200 mg 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 Fenofibrat HEXAL® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei folgenden Nebenwirkungen müssen Sie Fenofibrat HEXAL® 200 mg sofort absetzen 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 Knochenkrankungen

Häufig: Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Muskelkrämpfe und -schwäche (wie bei anderen Arzneimitteln zur Senkung von Blutfetten).

Sehr selten: Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskulzellen). Diese Wirkungen lassen gewöhnlich nach, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird (siehe „Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“). Ihr Arzt wird bei solchen Beschwerden das Muskelenzym Kreatin-Phosphokinase (CPK) im Blut bestimmen (siehe „Gegenmaßnahmen und Nebenwirkungen“).

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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenofibrat HEXAL® 200 mg ist erforderlich“).

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 (siehe „Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen“).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Potenzstörungen

Untersuchungen

Ein Anstieg der Homocysteinspiegel wurde unter der 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.

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

5. WIE IST FENOFIBRAT HEXAL® 200 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. 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 %, Gelatine, Hypromellose, Maisstärke, Natriumdo-decylsulfat, Simecon-Emulsion 30 %, Sacrose, Talkum, Farbstoffe Eisenoxidhydrat (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie Fenofibrat HEXAL® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fenofibrat HEXAL® 200 mg Hartkapseln sind Hartkapseln mit undurchsichtiger gelber Kappe und durchsichtigem Unterteil, das weißes, kugelförmiges Mikrogranulat enthält.

Fenofibrat HEXAL® 200 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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 Dezember 2006.