

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten

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 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:

- Was ist LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten beachten?
- Wie ist LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten 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 LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten beachten?

LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung oder einer Erkrankung der Gallenblase leiden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fenofibrat oder einem der sonstigen Bestandteile von LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten sind,

- 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 unter 18 Jahre alt sind,

- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten ist erforderlich:

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie Nieren- oder 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:

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Schmerzen, 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.

Das Risiko von Muskelproblemen kann erhöht sein, wenn LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten 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.

Bei Einnahme von LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

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

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte insbesondere mit, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:

- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (z. B. Warfarin),

- 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 LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten kann das Risiko von Muskelproblemen erhöhen,

- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum).

Bei Einnahme von LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser. Die Einnahme kann zu jeder beliebigen Tageszeit unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass sie schwanger sein könnten, oder eine Schwangerschaft planen. Sie dürfen LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit: Sie dürfen LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten nicht anwenden, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, ihr Kind zu stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen. Wenn Sie allergisch auf Sojalecithin, Erdnüsse oder Erdnussöl reagieren, dürfen Sie LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

3. Wie ist LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Lesen Sie bitte auch die Packungsaufschrift. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser.

Die übliche Dosis für Erwachsene ist eine Filmtablette LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten pro Tag.

Wenn Sie gegenwärtig 200 mg Fenofibrat oder 160 mg Fenofibrat einnehmen, können Sie auf eine Filmtablette LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten umstellen.

Wenn Sie eine größere Menge von LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich mehr LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten 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 LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten ein, ohne die vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Ihnen dies Sorge bereitet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie die Einnahme von LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten abbrechen:

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Filmtabletten bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen, denn erhöhte Cholesterinspiegel erfordern eine Langzeitbehandlung. Denken Sie daran, dass Sie auch unter der Einnahme von LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten eine fettarme Diät einhalten sollten.



Wenn Ihr Arzt dieses Arzneimittel bei Ihnen absetzt, bewahren Sie – außer auf Anweisung Ihres Arztes – keine übrig gebliebenen Filmtabletten auf. Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei einigen Patienten sind unter der Einnahme von Fenofibrat folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Blähungen
- Erhöhte Blutspiegel verschiedener Leberenzyme

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- 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)

- Gallensteine

- Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Muskelkrämpfe und Muskelschwäche

- Kopfschmerzen

- Potenzstörungen

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

- 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)

- Erhöhte Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z.B. Solarium)

- Leichter Anstieg von Harnstoff (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird)

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten folgende Nebenwirkungen aufgetreten (Häufigkeit unbekannt): Chronische Erkrankung des Lungengewebes, schwere Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse).

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

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

5. Wie ist LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten 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 LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Fenofibrat. Jede Filmtablette LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten enthält 145 Milligramm (mg) Fenofibrat.

Jede Filmtablette enthält außerdem die folgenden sonstigen Bestandteile: Sucrose; Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose, silikonisiert; Crospovidon; Hypromellose; Natriumdodecylsulfat; Docusat-Natrium; Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug *Opadry* besteht aus folgenden sonstigen Bestandteilen: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen, Xanthangummi.

Wie LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Die Filmtabletten sind weiß und länglich (oblong). Auf der einen Seite ist „145“ eingeprägt, auf der anderen Seite das Logo „“.

LIPANTHYL 145 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlypharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Deutschland:	LIPIDIL 145 ONE®
Österreich:	Lipanthyl Nanopartikel 145 mg
Belgien:	Lipanthylnano 145 mg
Luxemburg:	Lipanthylnano 145 mg
Tschechische Republik:	Lipanthyl NT 145 mg
Finnland:	Lipanthyl Penta 145 mg
Frankreich:	Lipanthyl 145 mg
Griechenland:	Lipidil NT 145 mg
Ungarn:	Lipanthyl NT 145 mg
Irland:	Lipantil supra 145 mg
Italien:	Fulcrosupra 145 mg
Polen:	Lipanthyl NT 145 mg
Slowakei:	Lipanthyl NT 145 mg
Spanien:	Secalip 145 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2011