

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fenosup Lidose 160 mg, Hartkapsel

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 Fenosup Lidose und wofür wird es angewendet ?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenosup Lidose beachten ?
3. Wie ist Fenosup Lidose einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Fenosup Lidose aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fenosup Lidose und wofür wird es angewendet ?

Fenosup Lidose gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride. Fenosup Lidose wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken. Fenosup Lidose 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 Fenosup Lidose beachten ?

Fenosup Lidose darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bei der Behandlung mit anderen Medikamenten (wie zum Beispiel anderen Fibraten und einer entzündungshemmenden Medizin namens "Ketoprofen") jemals eine allergische Reaktion oder Hautschäden durch Sonnenlicht oder UV-Licht gehabt haben.
- wenn Sie schwere Leber-, Nieren- oder Gallenblasenprobleme haben.
- wenn Sie eine Pankreatitis haben (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen verursacht), die nicht durch hohe Blutfettwerte verursacht ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenosup Lidose einnehmen, wenn:

- Sie irgendwelche Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie möglicherweise eine Entzündung der Leber (Hepatitis) haben- zu den Zeichen gehören Gelbfärbung der Haut und des Weißes der Augen (Gelbsucht), Erhöhung der Leberenzyme (nachgewiesen durch Blutuntersuchungen), Bauchschmerzen und Juckreiz
- Sie eine unteraktive Schilddrüse haben (Schilddrüsenunterfunktion)

Fenosup Lidose und Auswirkung auf die Muskeln

Beenden Sie die Einnahme von Fenosup Lidose und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn

- Sie unerklärliche Muskelkrämpfe oder

- schmerzvolle, sensible oder schwache Muskeln bei der Einnahme dieses Medikaments haben. Dies deshalb, weil dieses Medikament Muskelprobleme verursachen kann, die ernsthaft sein können. Diese Probleme sind selten, aber beinhalten auch Muskelentzündungen und -zerfall. Dies kann zu Nierenschäden oder sogar zum Tod führen.

Ihr Arzt kann einen Bluttest durchführen, um vor und nach dem Beginn der Behandlung den Zustand Ihrer Muskeln zu prüfen.

Die Gefahr von Muskelzerfall ist bei bestimmten Patienten größer. Informieren Sie Ihren Arzt, falls:

- Sie über 70 Jahre alt sind
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Schilddrüsenprobleme haben
- Sie größere Mengen Alkohol trinken
- Sie oder ein nahes Familienmitglied schon einmal Muskelprobleme gehabt haben
- Sie Medikamente namens Statine nehmen, um das Cholesterin zu senken - wie Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin
- Sie während einer Behandlung mit Statinen oder Fibraten (wie zum Beispiel Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil), bereits Muskelprobleme hatten.

Einnahme von Fenosup Lidose zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits eines oder mehrere der folgenden Mittel einnehmen:

- Gerinnungshemmende Arzneimittel, um Ihr Blut zu verdünnen (wie zum Beispiel Warfarin).
- Andere Arzneimittel zur Regulation des Fettspiegels im Blut (wie zum Beispiel „Statine“ oder „Fibrate“). Die gleichzeitige Einnahme eines „Statins“ und Fenosup Lidose kann die Gefahr von Muskelproblemen erhöhen
- Eine bestimmte Arzneimittelklasse zur Behandlung der Zuckerkrankheit (wie zum Beispiel Rosiglitazon oder Pioglitazon)
- Cyclosporin – angewendet um das Immunsystem zu unterdrücken

Anwendung von Fenosup Lidose zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser. Es ist wichtig, die Kapseln zusammen mit Essen einzunehmen, weil ihre Aufnahme und Freisetzung in den Kreislauf vermindert sein werden, wenn sie auf leeren Magen genommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dies deshalb, weil es nicht bekannt ist, ob Fenosup Lidose Ihr ungeborenes Baby schädigt. Sie sollten Fenosup Lidose nur nehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Nehmen Sie Fenosup Lidose nicht ein, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Baby zu stillen. Dies deshalb, weil es nicht bekannt ist, ob Fenosup Lidose in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fenosup Lidose enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fenosup Lidose einzunehmen ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die geeignete Stärke für Sie bestimmen, abhängig von Ihrem Zustand, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus.

Einnahme dieses Medikaments

Nehmen Sie die Kapsel mit Essen ein- sie wird nicht so gut wirken, wenn Ihr Magen leer ist. Schlucken Sie die ganze Kapsel mit einem Glas Wasser.

Denken Sie daran, dass es auch wichtig ist außer der Einnahme von Fenosup Lidose:

- eine fettarme Diät einzuhalten
- regelmäßige körperliche Betätigung auszuüben

Wie viel einnehmen

Die empfohlene Dosis für Erwachsene besteht aus einer Kapsel pro Tag während einer Mahlzeit, in Kombination mit einer Diät.

Menschen mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen sagen, dass Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker danach.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Fenosup Lidose wird bei Kindern und jungen Leuten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fenosup Lidose angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Fenosup haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie mehr Fenosup Lidose eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, informieren Sie Ihren Arzt oder setzen Sie sich schnellstmöglich mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Fenosup Lidose vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis mit Ihrer nächsten Mahlzeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fenosup Lidose abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Fenosup Lidose nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen oder die Kapseln bereiten Ihnen Unwohlsein. Denn abnormale Blutfettwerte müssen über einen längeren Zeitraum behandelt werden. Wenn Ihr Arzt das Arzneimittel absetzt, dürfen verbleibende Kapseln nicht aufbewahrt werden, außer wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

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

Beenden Sie die Einnahme von Fenosup Lidose und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken- Sie benötigen möglicherweise dringende medizinische Behandlung:

Gelegentliche (betreffen bis 1 von 100 Personen) :

- Krämpfe oder schmerzhafte, empfindliche oder schwache Muskeln - das können Anzeichen einer/s Muskelentzündung oder -zerfalls sein, die Nierenschäden oder sogar den Tod verursachen können
- Bauchschmerzen- das kann ein Zeichen dafür sein, dass Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis)
- Schmerzen in der Brust und Atemlosigkeit - das können Anzeichen eines Blutgerinnsels in der Lunge sein (Lungenembolie)

- Schmerzen, Rötung oder Schwellung in den Beinen - das können Anzeichen eines Blutgerinnsels im Bein sein (tiefe Venenthrombose)

Seltene (betreffen bis 1 von 1000 Personen)

- allergische Reaktion - die Zeichen können Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können, beinhalten
- Gelbfärbung der Haut und des Weißes der Augen (Gelbsucht) oder ein Anstieg der Leberenzyme - das können Anzeichen einer entzündeten Leber (Hepatitis) sein.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- schwere Form von Hautausschlag mit rötlichem Peeling und Schwellung der Haut, die schweren Verbrennungen ähnelt
- Langzeit-Lungenprobleme.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn sie eine der nachstehenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufige (betreffen bis 1 von 10 Personen) :

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut- nachgewiesen durch Tests
- Anstieg von Homocystein (zu viel von dieser Aminosäure im Blut wurde mit einem höheren Risiko für koronare Herzkrankheit, Schlaganfall und periphere Gefäßerkrankung assoziiert, obwohl ein Kausalzusammenhang nicht festgestellt wurde).

Gelegentliche (betreffen bis 1 von 100 Personen) :

- Kopfschmerzen
- Gallensteine
- reduzierter Geschlechtstrieb
- Hautausschlag, Juckreiz, rote Flecken auf der Haut
- Anstieg des von den Nieren produzierten Kreatinins- nachgewiesen durch Tests.

Seltene (betreffen bis 1 von 1000 Personen) :

- Haarausfall
- Anstieg des von den Nieren produzierten Harnstoffs- nachgewiesen durch Tests
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht, Sonnenlampen und Sonnenbänken
- Verminderung des Hämoglobins (welches Sauerstoff im Blut transportiert) und der weißen Blutkörperchen- nachgewiesen durch Tests.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- Muskelzerfall
- Komplikationen mit Gallenblasensteinen
- Erschöpfungsgefühl (Ermüdung)

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Fenosup Lidose aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 30° C lagern.

Dieses Arzneimittel muss in der Originalpackung aufbewahrt werden, um es vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Fenosup Lidose enthält:

Der Wirkstoff ist Fenofibrat. Jede Kapsel enthält 160 Milligramm (mg) Fenofibrat.

Die anderen Bestandteile sind Lauryl-Macrogolglyceride, Macrogol 20.000, Hydroxypropylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Gelatine, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), schwarzes Eisenoxid (E172), Indigotin I (E132).

Wie Fenosup Lidose aussieht und Inhalt der Packung

Die Fenofibrat-Kapseln sind grün (Kappe)/orangene (Körper) Hartgelatine-Kapseln, Größe 0. Sie werden in thermogeformte Blisterpackungen (ALU/PVC) mit 30, 50, 60, 90 oder 100 Kapseln angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.
26-28 rue de la Pastorale
1080 Brüssel

Hersteller

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummer

BE296432

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien	Fenosup Lidose 160 mg, Hartkapsel
Spanien	Fenofibrato Kern Pharma 160 mg capsulas duras

Diese Beilage wurde zuletzt genehmigt am 07/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten FAGG/AFMPS:

<http://bijsluifers.fagg-afmps.be> verfügbar.