

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Fenogal Lidose 267 mg Hartkapseln

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

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenogal Lidose beachten ?

Fenogal Lidose darf nicht angewendet 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 (diese Medikamente schließen andere Fibrate und eine entzündungshemmende Medizin namens "Ketoprofen" ein) 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.

Nehmen Sie Fenogal Lidose nicht ein, wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Fenogal Lidose Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie irgendwelche Nieren- oder Leberprobleme 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)

- Sie eine unteraktive Schilddrüse haben (Schilddrüsenunterfunktion)
- Sie auch orale Gerinnungshemmer nehmen. Melden Sie dies Ihrem Arzt, bevor Sie eine Behandlung mit Fenogal Lidose beginnen. Er oder sie wird regelmäßig Ihren Prothrombinspiegel (ein Faktor, der an der Blutgerinnung beteiligt ist) überprüfen.

Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Fenogal Lidose Ihren Arzt oder Apotheker.

Auswirkung auf die Muskeln

Beenden Sie die Einnahme von Fenogal 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 beeinträchtigen 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 oder ein nahes Familienmitglied schon einmal Muskelprobleme gehabt haben
- Sie größere Mengen Alkohol trinken
- 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.

Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Fenogal Lidose mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Fenogal 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:

- Fenogal Lidose potenziert die Wirkung von oralen Gerinnungshemmern. Es wird empfohlen, die Dosierung dieser Gerinnungshemmer um 1/3 zu reduzieren. Der Arzt sollte systematisch über jede Behandlung informiert werden, die die Blutgerinnung verringert
- Die Kombination von Fenogal Lidose mit MAO Hemmern ist kontraindiziert
- Andere Arzneimittel zur Regulation des Fettspiegels im Blut (wie zum Beispiel „Statine“ oder „Fibrate“). Die gleichzeitige Anwendung eines „Statins“ und Fenogal 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

Einnahme von Fenogal Lidose zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser. Es ist wichtig, die Kapsel zusammen mit Essen einzunehmen- sie wird bei leerem Magen weniger gut wirken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Nehmen Sie Fenogal Lidose nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Nehmen Sie Fenogal Lidose nicht ein, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Baby zu stillen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fenogal Lidose enthält Natrium:

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

3. Wie ist Fenogal Lidose einzunehmen ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene besteht aus einer Kapsel pro Tag.

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 Fenogal Lidose wird bei Kindern und jungen Leuten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

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

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

Wenn Sie mehr Fenogal 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 eine größere Menge von Fenogal Lidose haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Fenogal Lidose vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis mit Ihrer nächsten Mahlzeit ein.
- Nehmen Sie dann die nächste Dosis mit der nächsten Mahlzeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Ihnen dies Sorge bereitet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie die Anwendung von Fenogal Lidose abbrechen

Das Arzneimittel darf nicht abgesetzt werden, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder die Kapseln Ihnen Unwohlsein bereiten. Denn abnormale Blutfettwerte müssen über einen längeren Zeitraum behandelt werden.

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

- eine fettarme Diät einzuhalten
- regelmäßige körperliche Betätigung auszuüben

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Fenogal Lidose und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken- Sie benötigen möglicherweise dringende medizinische Behandlung:

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

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

Häufige (betreffen weniger als 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 weniger als 1 von 100 Personen) :

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

Seltene (betreffen weniger als 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:

- schwere Form von Hautausschlag mit rötlichem Peeling und Schwellung der Haut, die schweren Verbrennungen ähnelt
- Langzeit-Lungenprobleme. Wenn Sie jedwede ungewöhnliche Atembeschwerden bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt
- Erschöpfungsgefühl (Ermüdung)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der obenstehenden Nebenwirkungen bemerken.

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

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Fenogal Lidose aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie 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 Fenogal Lidose enthält:

- Der Wirkstoff ist Fenofibrat. Jede Kapsel enthält 267 Milligramm (mg) Fenofibrat.
- Der sonstige Bestandteil sind:
 - *Kapselinhalt:* Lauroyl-Makrogolglyceride, Makrogol, Hydroxypropylcellulose, Natriumstärkeglycolat,
 - *Kapselhülle:* Gelatine, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171) und Indigokarmin (E132).

Wie Fenogal Lidose aussieht und Inhalt der Packung

Die Fenofibrat-Kapseln sind braungrüne Hartgelatine-Kapseln. Sie werden in Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Kapseln angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires SMB S.A.
26-28, rue de la Pastorale
1080 Brüssel
Tel. : +32 2 411 48 28

Hersteller:

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

Bausch Health Poland sp. z.o.o.
21 Kosztowska Street
41-409 Myslowice
Polónia

Zulassungsnummer

BE267942
LU : 2005060002

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien, Luxemburg	Fenogal Lidose 267 mg
Polen	Fenardin 267 mg
Portugal	Fenofibrato Zentiva 267 mg

Datum der Genehmigung : 09/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS:
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>