

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lipanthylnano 145 mg Filmtabletten

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 Lipanthylnano 145 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipanthylnano 145 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Lipanthylnano 145 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipanthylnano 145 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Lipanthylnano 145 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 sollten Sie vor der Einnahme von Lipanthylnano 145 mg Filmtabletten beachten?

Lipanthylnano 145 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch sind gegen Erdnüsse, Erdnussöl, Sojalecithin oder ähnliche Produkte.
- wenn Sonnenlicht oder UV-Licht eine allergische Reaktion (Photoallergie) oder einen Hautschaden während der Einnahme von Fibraten oder eines antientzündlichen Arzneimittels, das Ketoprofen genannt wird, in der Vergangenheit hervorgerufen hat.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nieren- oder Gallenblasenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer akuten oder chronischen Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen hervorruft) leiden, es sei denn, sie wird nicht durch hohe Spiegel einer Fettart im Blut hervorgerufen.

Nehmen Sie kein Lipanthylnano 145 mg ein wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipanthylnano 145 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Einnahme dieses Arzneimittels kontrollieren Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob

- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie an einer Leberentzündung (Hepatitis) leiden – die Anzeichen umfassen eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht) und erhöhte Leberenzyme (durch einen Bluttest nachgewiesen).
- Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyroidismus).

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise (oder wenn Sie sich nicht sicher sind) auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipanthylnano 145 mg einnehmen.

Lipanthylnano 145 mg und Effekte auf Muskeln

Brechen Sie die Einnahme von Lipanthylnano 145 mg und konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- unerklärliche Krämpfe
- schmerzende, empfindliche oder schwache Muskeln

Dieses Arzneimittel kann Muskelprobleme hervorrufen, die schwerwiegend sein können.

Diese Probleme sind selten, umfassen jedoch Muskelentzündung und Muskelabbau. Dies kann zu einem Nierenschaden oder sogar dem Tod führen.

Ihr Arzt wird einen Bluttest durchführen, um Ihre Muskeln vor und nach Beginn der Behandlung zu kontrollieren.

Das Risiko auf Muskelabbau ist bei manchen Patienten höher. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie über 70 Jahre alt sind
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Schilddrüsenprobleme haben
- Sie oder ein Familienmitglied Muskelprobleme haben, die in der Familie bekannt sind
- Sie große Mengen Alkohol zu sich nehmen
- Sie Arzneimittel einnehmen, die Statine genannt werden, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken - wie Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin
- Sie jemals an Muskelproblemen während der Behandlung mit Statinen oder Fibraten gelitten haben – wie Fenofibrate, Bezafibrate oder Gemfibrozil.

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise (oder wenn Sie sich nicht sicher sind) auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipanthylnano 145 mg einnehmen.

Einnahme von Lipanthylnano 145 mg 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 sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antikoagulantien zur Verdünnung des Blutes (wie z. B. Warfarin)
- andere Arzneimittel, die zur Kontrolle der Blutfettwerte verwendet werden (wie z. B. Statine oder Fibrate), da die zusätzliche Einnahme eines Statins oder eines anderen Fibrates mit Lipanthylnano 145 mg könnte das Risiko von Muskelproblemen erhöhen
- eine besondere Arzneimittelklasse zur Behandlung von Diabetes (wie z. B. Rosiglitazon oder Pioglitazon)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise (oder wenn Sie sich nicht sicher sind) auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipanthynano 145 mg einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder vermuten, dass sie schwanger sein könnten, oder eine Schwangerschaft planen. Da man nicht ausreichende Erfahrung haben mit dem Gebrauch von Lipanthylnano 145 mg während der Schwangerschaft, sollen Sie nur Lipanthylnano 145 mg gebrauchen wenn Ihren Arzt das absolut notwendig ansehen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt auf die Wirkstoff von Lipanthylnano 145 mg ausgescheiden wird in die Muttermilch. Dafür dürfen Sie Lipanthylnano 145 mg nicht anwenden, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, ihr Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lipanthylnano 145 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lipanthylnano 145 mg enthält Lactose, Sucrose und Sojalecithin

- Lipanthylnano 145 mg enthält Zucker namens Lactose und Sucrose . Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Lipanthylnano 145 mg enthält Sojalecithin. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse, Erdnussöl oder Soja, reagieren, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lipanthylnano 145 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Lipanthylnano 145 mg 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 für Sie geeignete Stärke in Abhängigkeit von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer momentanen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus bestimmen.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels

Die Einnahme kann zu jeder beliebigen Tageszeit unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Die Tablette weder zerkauen noch zerstoßen.

Beachten Sie bitte, dass neben der Einnahme von Lipanthylnano 145 mg, es ebenfalls wichtig ist, dass Sie

- eine fettarme Diät befolgen
- regelmäßig Sport (Bewegung) treiben

In welcher Menge ist dieses Arzneimittel einzunehmen?

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette Lipanthylnano 145 mg täglich.

Wenn Sie gegenwärtig Lipanthyl 200 Micronised oder Lipanthyl Supra 160 mg einnehmen, können Sie auf eine Filmtablette Lipanthylnano 145 mg umstellen. Sie werden damit die gleiche Menge Arzneimittel erhalten.

Personen mit Nierenproblemen

Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Lipanthylnano 145 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lipanthylnano 145 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Lipanthylnano 145 mg eingenommen haben, als Sie sollten oder eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Lipanthylnano 145 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Filmtablette vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis mit Ihrer nächsten Mahlzeit ein und setzen die Einnahme Ihrer Tabletten danach wie gewohnt fort. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lipanthylnano 145 mg abbrechen:

Brechen Sie die Einnahme von Lipanthylnano 145 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen oder die Tabletten rufen bei Ihnen Unwohlsein hervor. Abnormale Blutfettspiegel müssen über einen langen Zeitraum behandelt werden.

Empfiehlt Ihr Arzt die Einnahme zu beenden, 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Einnahme von Lipanthylnano 145 mg und konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – Sie benötigen möglicherweise sofort eine ärztliche Behandlung:

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krämpfe oder schmerzhafte, empfindliche oder schwache Muskeln – diese können Anzeichen einer Muskelentzündung oder Muskelabbau sein, die zu einem Nierenschaden oder sogar zum Tod führen können
- Magenschmerzen – diese können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein
- Schmerzen in der Brust und Atemlosigkeit – diese können Anzeichen eines Blutgerinnsels in der Lunge sein (Lungenembolismus)
- Schmerzen, Rötung oder Anschwellung der Beine – diese können Anzeichen eines Blutgerinnsels im Bein sein (tiefe venöse Thrombose)

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion – die Anzeichen können Anschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen umfassen, die Atembeschwerden hervorrufen können
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht) oder ein Anstieg der Leberenzyme – diese können Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein

Nebenwirkungen mit unbekannter Frequenz

- schwerer Hautausschlag in Form von Rötung, Abschälung und Schwellung der Haut, ähnlich schweren Verbrennungen
- Lungenprobleme über einen langen Zeitraum

Brechen Sie die Einnahme von Lipanthylnano 145 mg und konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

Die weitere Nebenwirkungen sind:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Erhöhte Blutspiegel verschiedener Leberenzyme (bestätigt durch Blutprobe).
- Anstieg von Homocystein (zu viel dieser Aminosäure im Blut erhöht das Risiko von koronarer Herzkrankheit, Schlaganfall und einer peripheren vaskulären Erkrankung, wobei der genau kausale Zusammenhang nicht bekannt ist).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Gallensteinen
- Veränderung der Libido
- Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, rote Flecken
- Anstieg von Kreatinin, eine Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird (bestätigt durch Blutprobe)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall
- Anstieg Harnstoff, ausgeschieden durch die Niere (bestätigt durch Blutprobe)
- Erhöhung von der Photosensibilität durch Sonnenlicht oder Solarium
- Leichte Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) (bestätigt durch Blutprobe)

Nebenwirkungen mit unbekannter Frequenz

- schwere Muskelschädigung
- Komplikationen von Gallensteinen
- Erschöpfung (Fatigue)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist LipanthylNano 145 mg filmdabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 LipanthylNano 145 mg enthält

Die Wirkstoff ist: Fenofibrat. Jede Filmdablette LipanthylNano 145 mg enthält 145 Milligramm (mg) Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sacrose, Lactosemonohydrat, Mikrokristallin Zellulose silikonisiert, Crospovidon, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat.

Der Überzug Opadry® enthält: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talk, Sojalecithin, Xanthangummi.

Wie LipanthylNano 145 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmdabletten sind weiß, oblong, mit Prägung „145“ auf einer Seite und „FOURNIER logo“ auf der anderen Seite.

Blisterpackung (PVC/PE/PVDC) mit 10 oder 14 Filmdabletten.

Packung zu 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280 und 300 Filmdabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatis Healthcare

Terhulpsesseeweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Packungsbeilage

Hersteller

Astrea Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-les-Dijon
Frankreich

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon- sur- Chalaronne
Frankreich

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hongarije
Ungarn

Zulassungsnummer:

BE: BE280716
LU: 2006040005

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: Lipidil 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023