

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Fenofibraat EG 200 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Fenofibraat EG und wofür wird es angewendet?**

Fenofibraat EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Fibrate bekannt sind. Diese Arzneimittel werden angewendet, um den Gehalt an Fetten (Lipiden) im Blut zu senken, zum Beispiel der Fette, die als Triglyzeride bekannt sind.

Fenofibraat EG wird neben fettarmer Diät und anderen nicht medizinischen Therapien (z. B. sportliche Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Fenofibraat EG kann unter bestimmten Umständen zusätzlich zu anderen Arzneimitteln [Cholesterinsynthesehemmer - Statine] angewendet werden, wenn sich die Konzentrationen der Blutfette mit einem Cholesterinsynthesehemmer allein nicht einstellen lassen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenofibraat EG beachten?**

##### **Fenofibraat EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden oder an Erkrankungen der Gallenblase
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- bei bekannten Fototoxizitätsreaktionen oder Lichtallergie (Hautreaktionen, die bei Einwirken von Sonnen- oder UV-Licht entstehen) während einer Behandlung mit Fenofibrat oder mit einem Arzneimittel mit ähnlicher Struktur, insbesondere Ketoprofen (entzündungshemmendes Arzneimittel)
- wenn Sie an einer akuten oder chronischen Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen verursacht) leiden, außer wenn diese durch erhöhte Blutwerte einer bestimmten Fettart verursacht wurde (Hypertriglyceridämie).

Sie dürfen Fenofibraat EG nicht einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibraat EG einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fenofibraat EG einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten:

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn sich bei Ihnen Symptome einer Hepatitis (Leberentzündung) entwickeln, wie leichte Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß) sowie ein Anstieg der Leberenzymwerte (bestätigt durch Bluttests)
- wenn Sie an einer Hypothyreose leiden (Schilddrüsenunterfunktion)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie an einer Störung der Plasmaproteine leiden (Dysproteinämie)
- wenn Sie Östrogene oder östrogenhaltige Verhütungsmittel einnehmen

Wenn Sie sich über einen der oben genannten Punkte Sorgen machen (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibraat EG einnehmen.

### Wichtige Informationen über Wirkungen auf die Muskeln:

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln feststellen. In seltenen Fällen besteht nämlich ein Risiko auf Muskelprobleme, die schwer sein und eine Zerstörung der Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) verursachen können, was zu einer Schädigung der Nieren und sogar zum Tod führen kann. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung möglicherweise einen Bluttest durchführen, um den Zustand Ihrer Muskeln abzuklären.

Das Risiko auf eine Zerstörung von Muskelgewebe ist bei manchen Patienten erhöht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- Sie sind älter als 70 Jahre
- Sie haben Nierenprobleme
- Sie haben Schilddrüsenprobleme
- Sie trinken viel Alkohol
- Sie oder nahe Verwandte haben eine angeborene Muskelerkrankung
- Sie nehmen „Statine“ genannte Arzneimittel ein, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken – z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Fluvastatin
- Sie haben während einer Behandlung mit Statinen oder Fibraten – wie Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil – schon einmal Muskelprobleme gehabt.

Wenn Sie sich über einen der oben genannten Punkte Sorgen machen (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibraat EG einnehmen.

### **Einnahme von Fenofibraat EG 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antikoagulanzen zur Blutverdünnung (zum Beispiel Warfarin)
- andere Arzneimittel zur Regelung der Lipidwerte (Fette) im Blut (zum Beispiel Arzneimittel, die als „Statine“ oder „Fibrate“ bekannt sind). Die gleichzeitige Einnahme eines Statins (z. B. Simvastatin, Atorvastatin) mit Fenofibraat EG kann das Risiko auf Muskelprobleme erhöhen
- eine spezifische Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (wie Rosiglitazon oder Pioglitazon)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)
- Phenylbutazon – ein Entzündungshemmer zur Schmerzlinderung

Wenn Sie sich über einen der oben genannten Punkte Sorgen machen (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibraat EG einnehmen.

### **Einnahme von Fenofibraat EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es ist wichtig, die Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln einzunehmen – das Arzneimittel wird auf nüchternen Magen weniger gut wirken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden dürfen Sie Fenofibraat EG nicht zu gebrauchen.

Sie dürfen Fenofibraat EG nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Baby zu stillen, da nicht bekannt ist, ob Fenofibraat EG in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fenofibraat EG hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **Fenofibraat EG enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Fenofibraat EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## **3. Wie ist Fenofibraat EG 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 Ihnen die für Sie geeignete Stärke abhängig von Ihrem Zustand, Ihrer laufenden Behandlung und Ihrem individuellen Risikoprofil verschreiben.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Eine Kapsel täglich zu einer der Hauptmahlzeiten.

#### Hinweise zur Einnahme

- Schlucken Sie die Hartkapsel unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Sie dürfen die Hartkapsel nicht öffnen oder zerkauen.
- Nehmen Sie die Hartkapsel zusammen mit Nahrungsmitteln ein – das Arzneimittel wird auf nüchternen Magen weniger gut wirken

#### Verabreichungsweg

Kapseln zum Einnehmen.

### **Personen mit Nierenproblemen**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Fenofibraat EG bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fenofibraat EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Fenofibraat EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Fenofibraat EG vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis mit der nächsten Mahlzeit ein. Danach nehmen Sie Ihre nächste Hartkapsel zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich darüber Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Fenofibraat EG abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Fenofibraat EG nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu oder die Hartkapseln verschlechtern Ihren Zustand. Abweichende Blutfettwerte erfordern nämlich eine Langzeitbehandlung.

Denken Sie daran, dass es während der Einnahme von Fenofibraat EG wichtig ist:

- sich fettarm zu ernähren,
- sich regelmäßig körperlich zu betätigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**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 Fenofibraat EG ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen. Sie brauchen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung:**

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)**

- Muskelkrämpfe oder –schmerzen, schwache oder empfindliche Muskeln – dies können Anzeichen einer Entzündung oder Zerstörung von Muskelgewebe sein (Rhabdomyolyse), was zu einer Schädigung der Nieren oder sogar zum Tod führen kann
- Pankreatitis (Bauchschmerzen, können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein)
- Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden, können Anzeichen eines Blutgerinnsels in der Lunge (Lungenembolie) sein.
- Schmerzen, Rötung oder Schwellung der Beine, können Anzeichen eines Blutgerinnsels im Bein (tiefe Venenthrombose) sein.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)**

- Allergische Reaktionen – mögliche Anzeichen sind eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, was Atembeschwerden verursachen kann
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht) oder ein Anstieg der Leberenzyme – dies können Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Schwerer Hautausschlag mit Rötung, Blasen und Ödemen der Haut, ähnlich einer schweren Verbrennung
- Chronische Lungenerkrankung (unübliche Atembeschwerden), interstitielle Pneumopathie (Lungenerkrankung).

Brechen Sie die Einnahme von Fenofibraat EG ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen.

**Weitere Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)**

- Magenschmerzen

- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Durchfall
- Blähungen
- Anstieg der Leberwerte im Blut (bestätigt durch Bluttests)
- Erhöhte Werte von Homocystein (überhöhte Werte dieser Aminosäure im Blut wurden mit einem erhöhten Risiko auf koronare Herzkrankheit, Schlaganfall und periphere Gefäßerkrankung in Verbindung gebracht, obwohl ein kausaler Zusammenhang nie erwiesen wurde).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Entwicklung von Gallensteinen
- Impotenz (Verringerte Libido)
- Hautausschlag, Juckreiz und rote Flecken auf der Haut
- Erhöhung des Kreatininwerts im Blut, eine durch die Nieren produzierte Substanz (bestätigt durch Bluttests).

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)**

- Alopezie (Haarausfall)
- geringfügige Senkung des Hämoglobingehalts und der weißen Blutkörperchen (bestätigt durch Bluttests)
- Erhöhung des Ureumwerts im Blut, eine durch die Nieren produzierte Substanz
- Erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenstrahlen, Solarien und Sonnenlampen

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Schädigung der Muskelzellen
- Komplikationen aufgrund von Gallensteinen
- Gefühl von Erschöpfung (Fatigue).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Fenofibraat EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15 - 25 °C) aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Fenofibraat EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Fenofibrat. Jede Kapsel enthält 200 mg Fenofibrat (in mikronisierter Form).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 "Fenofibraat EG enthält Lactose"), vorverkleisterte Stärke, Natriumlaurylsulfat, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei.  
Kapsel: Gelatine, Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171), Erythrosin (E127).

### **Wie Fenofibraat EG aussieht und Inhalt der Packung**

Fenofibraat EG 200 mg besteht aus orangefarbenen Kapseln mit weißem Granulat.  
PVC/Al-Blisterpackung mit 30, 90 und 98 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Zulassungsnummer:** BE237465

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 03/2021 / 02/2021.**