

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg Hartkapseln

Fenofibrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie diese 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 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 Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?

Lipanthyl 67 Micronised gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Fibrate genannt wird. Diese Arzneimittel werden zur Senkung von Blutfettwerten (Lipide) angewendet, zum Beispiel die Triglyceride genannten Fette.

Lipanthyl 67 Micronised wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien, wie z. B. sportliche Betätigung, Gewichtsabnahme, dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Lipanthyl 67 Micronised kann unter bestimmten Umständen zusätzlich zu anderen Arzneimitteln (Statine) verwendet werden, wenn sich die Konzentrationen der Blutfette mit einem Statin allein nicht einstellen lassen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg Hartkapseln beachten?

Lipanthyl 67 Micronised darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung oder an einer Erkrankung der Gallenblase leiden.
- 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).
- wenn Sonne oder UV-Strahlen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion (photoallergische Reaktion) oder eine Schädigung der Haut verursacht haben, während Sie Fibrate oder einen „Ketoprofen“ genannten Entzündungshemmer eingenommen haben.

Sie dürfen Lipanthyl 67 Micronised nicht einnehmen, wenn Sie sich über einen der oben genannten Punkte Sorgen machen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipanthyl 67 Micronised einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipanthyl 67 Micronised einnehmen,

- 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 Schilddrüsenunterfunktion leiden (Hypothyreose).
- 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 Lipanthyl 67 Micronised einnehmen.

Wichtige Informationen über Wirkungen auf die Muskeln:

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Empfindlichkeit oder eine unerklärliche Schwäche der Muskeln feststellen. In seltenen Fällen besteht nämlich das Risiko auf Muskelprobleme, die schwer sein und eine Zerstörung von Muskelgewebe verursachen können. Dies kann zu einer Schädigung der Nieren und sogar zum Tod führen. 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
- Nierenprobleme
- 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 Lipanthyl 67 Micronised einnehmen.

Einnahme von Lipanthyl 67 Micronised 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 Lipanthyl 67 Micronised 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 Lipanthyl 67 Micronised einnehmen.

Einnahme von Lipanthyl 67 Micronised 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 stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen Lipanthyl 67 Micronised nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Baby zu stillen, da nicht bekannt ist, ob Lipanthyl 67 Micronised 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

Lipanthyl 67 Micronised hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Lipanthyl 67 Micronised enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lipanthyl 67 Micronised erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg Hartkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Lipanthyl 67 Micronised immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Je nach Ihrer Situation, Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risiko wird Ihr Arzt die geeignete Dosierung dieses Arzneimittels festlegen.

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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Hartkapseln Lipanthyl 67 Micronised täglich, zu schlucken während der Hauptmahlzeiten.

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 Lipanthyl 67 Micronised bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Lipanthyl 67 Micronised eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lipanthyl 67 Micronised eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anders Ihr Arzneimittel eingenommen hat, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Lipanthyl 67 Micronised 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 Dosis vergessen haben.

Wenn Sie sich darüber Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lipanthyl 67 Micronised abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Lipanthyl 67 Micronised 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 Lipanthyl 67 Micronised 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 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 Lipanthyl 67 Micronised 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 Personen betreffen)

- Muskelkrämpfe oder –schmerzen, schwache oder empfindliche Muskeln – dies können Anzeichen einer Entzündung oder Zerstörung von Muskelgewebe sein, was zu einer Schädigung der Nieren oder sogar zum Tod führen kann.
- Bauchschmerzen, können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) 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 Personen 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).

Brechen Sie die Einnahme von Lipanthyl 67 Micronised 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 Personen betreffen)

- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Blähungen
- Anstieg der Leberwerte im Blut (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 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Gallensteine
- Verringerte Libido
- Hautausschlag, Juckreiz und rote Flecken auf der Haut
- Erhöhte Werte von Kreatinin, eine durch die Nieren produzierte Substanz (bestätigt durch Bluttests).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Haarausfall
- Erhöhte Werte von Harnstoff, eine durch die Nieren produzierte Substanz (bestätigt durch Bluttests)
- Erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenstrahlen, Solarien und Sonnenlampen
- Verringerte Werte von Hämoglobin (bindet Sauerstoff im Blut) und Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen (bestätigt durch Bluttests).

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

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

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen, 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

Site internet : www.notifierunefetindesirable.be

e-mail : adr@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 Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalpackung aufbewahren. 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 Lipanthyl 67 Micronised enthält

- Der Wirkstoff ist: Fenofibrat. Jede Hartkapsel von Lipanthyl 67 Micronised enthält 67 Milligramm (mg) Fenofibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Natriumlaurylsulfat, Crospovidon, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127) und Gelatine für eine Hartkapsel. Siehe Abschnitt 2 "Lipanthyl 67 Micronised enthält Lactose und Natrium,,."

Wie Lipanthyl 67 Micronised aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind in Schachteln mit 30 Hartkapseln (1 Blisterpackung) oder 90 Hartkapseln (3 Blisterpackungen) verpackt – 30 Hartkapseln pro PVC/Alu-Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viartis Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Delpharm L'Aigle

Zone Industrielle No. 1

Route Crulai,

61300 L'Aigle

Frankreich

Zulassungsnummer

BE: BE198256

LU: 2011010944

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2023