

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fenogal Lidose 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 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 Anwendung von Fenogal Lidose beachten ?
3. Wie ist Fenogal Lidose anzuwenden ?
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.

Fenogal Lidose kann angewendet werden, wenn andere Medikamente (Statine) ungeeignet sind, um das Auftreten von Herzproblemen bei Personen mit hohem Risiko und deren "schlechtes Cholesterin" erhöht ist, zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung 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 Hautreaktion 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 200 mg 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 200 mg Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament 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)

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:

- 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 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.

In Tierstudien zeigte sich, dass Fenofibrat die Fortpflanzungsfähigkeit reduziert; bisher wurde jedoch kein Einfluss auf die menschliche Fruchtbarkeit beobachtet.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Fenogal Lidose anzuwenden ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Beachten Sie bitte auch die Aufschrift auf der Packung.

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

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.

Wie viel einnehmen

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

Dauer der Haltbarkeit

Nehmen Sie Fenogal Lidose so lange ein, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben. Dieses Arzneimittel muss sehr regelmäßig und so lange eingenommen werden, wie von Ihrem Arzt angeraten, selbst wenn es sich über einen sehr langen Zeitraum erstreckt. Brechen Sie die Einnahme nicht auf eigenen Entschluss hin ab.

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.

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

Wenn Sie mehr Fenogal Lidose angewendet haben, als Sie sollten oder wenn jemand anderes Ihr Arzneimittel angewendet hat, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker, "Antigiftzentrum" (070/245.245) oder setzen Sie sich schnellstmöglich mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Fenogal Lidose vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis mit Ihrer nächsten Mahlzeit ein.
- Nehmen Sie die Kapseln dann wie gewohnt weiter 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

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, 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 schmerzhafte, 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 Patienten):

- Durchfall
- Magenschmerzen
- Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit
- Erbrechen
- erhöhte Werte verschiedener Leberenzyme 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 Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Patienten):

- 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 Patienten):

- 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.
- Müdigkeit.
- Schwindel.

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

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.notifieruneffetindesirable.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.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Fenogal Lidose enthält

- Jede Kapsel enthält 200 Milligramm (mg) Fenofibrat. Dies ist der Wirkstoff.
- Jede Kapsel enthält zusätzlich folgende Inhaltsstoffe:
 - *Kapselinhalt:* Lauroyl-Makrogolglyceride, Makrogol 20.000, Hydroxypropylcellulose

- *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 Hartgelatinekapseln. Sie werden in Blisterpackungen mit 30, 98 Kapseln und Unit-dose (98 Kapseln) angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Zulassungsnummern

BE195386
LU : 2005128327

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.

Genehmigungsdatum : 11/2024.

Weitere Informationsquellen

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