

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### 1. Was ist Fenofibrate AB und wofür wird es angewendet?

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

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

Fenofibrate AB 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 Fenofibrate AB beachten?

##### Fenofibrate AB darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse, Erdnussöl, Sojalecithin oder ähnliche Produkte sind.
- 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-, Nieren- oder Gallenblasenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen hervorruft) die nicht durch hohe Spiegel einer Fettart im Blut hervorgerufen wird, leiden.

Nehmen Sie kein Fenofibrate AB 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 Fenofibrate AB einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibrate AB einnehmen, wenn:

- 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), Magenschmerzen und Juckreiz
- Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyroidismus)

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

### **Fenofibrate AB und Effekte auf Muskeln**

Brechen Sie die Einnahme von Fenofibrate AB ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- unerklärliche Krämpfe
- schmerzende, empfindliche oder schwache Muskeln.

Das ist weil dieses Arzneimittel Muskelprobleme hervorrufen kann, 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 vielleicht einen Bluttest durchführen, um Ihre Muskeln vor und nach Beginn der Behandlung zu kontrollieren. Das Risiko auf Muskelprobleme 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 Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil).

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

### **Einnahme von Fenofibrate AB 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 Fenofibrate AB das Risiko von Muskelproblemen erhöhen könnte.
- eine besondere Arzneimittelklasse zur Behandlung von Diabetes (wie z. B. Rosiglitazon oder Pioglitazon)
- Ciclosporin (ein Immunosuppressivum)

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- 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. Es ist ja nicht bekannt, welche Auswirkung Fenofibrat auf das ungeborene Kind hat. Sie sollten Fenofibrate AB nur anwenden, wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

- Wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen, sollten Sie Fenofibrate AB nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Fenofibrate AB in die Muttermilch übergeht.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Fenofibrate AB enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette zu 145 mg, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Fenofibrate AB enthält Sucrose**

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

## **3. Wie ist Fenofibrate AB 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 für Sie geeignete Stärke in Abhängigkeit von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer momentanen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus bestimmen.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

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

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

Beachten Sie bitte, dass neben der Einnahme von Fenofibrate AB, es ebenfalls wichtig ist, dass Sie

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

### **In welcher Menge ist dieses Arzneimittel einzunehmen?**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich.

Wenn Sie gegenwärtig eine Kapsel zu 200 mg Fenofibrat oder eine Tablette zu 160 mg Fenofibrat einnehmen, können Sie auf die Einnahme einer Filmtablette Fenofibrate AB 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 Fenofibrate AB wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fenofibrate AB eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Fenofibrate AB eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das nächstgelegene Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrate AB vergessen haben**

- Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrate AB abbrechen:**

Brechen Sie die Einnahme von Fenofibrate AB nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen oder die Tabletten rufen bei Ihnen Unwohlsein hervor. Das ist weil abnormale Blutfettspiegel über einen langen Zeitraum behandelt werden müssen. Empfiehlt Ihr Arzt die Einnahme zu beenden, bewahren Sie – außer auf Anweisung Ihres Arztes – keine übrig gebliebenen Filmtabletten auf.

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.

**Brechen Sie die Einnahme von Fenofibrate AB ab 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 eines Muskelabbaus 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 1.000 Behandelten betreffen)

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

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Brechen Sie die Einnahme von Fenofibrate AB ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

**Weitere Nebenwirkungen**

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 (durch einen Bluttest nachgewiesen).
- Anstieg von Homocystein (zu viel dieser Aminosäure im Blut erhöht das Risiko von koronarer Herzkrankheit, Schlaganfall und einer peripheren vaskulären Erkrankung, obwohl der kausale Zusammenhang nicht festgestellt wurde).

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Gallensteine
- Verminderung der Libido
- Hautausschlag, Juckreiz oder rote Flecken auf der Haut
- Anstieg von Kreatinin, (eine Substanz, die durch die Nieren produziert wird) (durch einen Bluttest nachgewiesen)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Haarausfall
- Anstieg des Harnstoffes (eine Substanz, die durch die Nieren produziert wird) (durch einen Bluttest nachgewiesen)
- Erhöhung der Photosensibilität gegenüber Sonnenlicht und Solarium
- Abnahme des Hämoglobins (transportiert Sauerstoff durch den Körper über das Blut) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) (durch einen Bluttest nachgewiesen).

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL - Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fenofibrate AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Fenofibrate AB enthält

Der Wirkstoff ist Fenofibrat.

Jede Filmtablette enthält 145 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristallin Cellulose (Grad 101), Poloxamer (Typ 407), Hypromellose Typ 2910 [E464], Sucrose, Crospovidon (Typ-A) [E1202], Natriumlaurilsulfat, verkieselte mikrokristalline Cellulose (Grad-90), Magnesiumstearat.

*Filmüberzug:* Hypromellose Typ 2910 [E464], Macrogol 400, Titandioxid [E171].

### Wie Fenofibrate AB aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, ovale Filmtabletten, die auf der einen Seite mit "145" bedrückt sind und auf der anderen Seite unbedrückt sind. Die Tabletten können leicht blasig erscheinen. Die Größe beträgt 18,3 mm x 8,7 mm.

Fenofibrate AB 145 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

*Hersteller*

- APL Swift Services (Malta) Ltd., HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, Malta
- Generis Farmac□utica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, Amadora - 2700-487, Portugal
- Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankreich

### Zulassungsnummer

BE660835

### Abgabeform

Verschreibungspflichtig

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

BE: Fenofibrate AB 145 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

FR: Fenofibrate Arrow 145 mg, comprimé pelliculé

IT: Fenofibrato Aurobindo

PT: Fenofibrato Aurovitas

RO: Fenofibrat Aurobindo 145 mg comprimate filmate

ES: Fenofibrato Aurovitas 145 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2022.**