

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lipcor 200 mg-Kapseln

Wirkstoff: 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 bitte 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 Lipcor 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipcor 200 mg beachten?
3. Wie ist Lipcor 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipcor 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lipcor 200 mg und wofür wird es angewendet?

Lipcor 200 mg gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyzeride.

Lipcor 200 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z.B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Lipcor 200 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 Lipcor 200 mg beachten?

Lipcor 200 mg darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- die Einnahme von anderen Fibraten, das sind Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Fenofibrat, oder entzündungshemmende Arzneimittel namens Ketoprofen, früher zu allergischen Reaktionen oder Hautschädigungen durch Sonnen- oder UV-Licht (Photoallergie) geführt hatten

- Sie an einer Lebererkrankung oder –funktionsstörung (einschließlich ungeklärten erhöhten Leberwerten im Blut) leiden
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- Sie an einer Erkrankung der Gallenblase leiden
- Sie an akuter oder chronischer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt) leiden, die nicht durch hohe Blutfettspiegel hervorgerufen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipcor 200 mg einnehmen.

Bei Auftreten allergischer Reaktionen wie Juckreiz oder Hautreaktionen ist die Einnahme von Lipcor 200 mg sofort zu beenden.

Einige Erkrankungen oder Umstände können von sich aus zu erhöhten Blutfettwerten führen und erfordern begleitende Maßnahmen oder eine geeignete Behandlung. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt,

- falls Sie an anderen Erkrankungen leiden, wie z.B. unzureichend eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), Störungen der Nierenfunktion, Störung des Eiweißhaushalts im Blut, Störungen der Leberfunktion (siehe auch „Lipcor 200 mg darf nicht eingenommen werden“).
- falls Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Cholesterinwert erhöhen können, vor allem Östrogene oder östrogenhaltige Verhütungsmittel („Pille“).
- falls Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol konsumieren.

Lipcor 200 mg und Wirkungen auf die Muskulatur

Beenden Sie die Einnahme von Lipcor 200 mg und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie

- unerklärliche Muskelkrämpfe
- schmerzhafte, empfindliche oder schwache Muskeln

bemerken.

Der Grund ist, dass dieses Arzneimittel Muskelprobleme verursachen kann, die schwerwiegend sein können. Diese Probleme sind selten, umfassen aber Muskelentzündung und Muskelzerfall. Das kann zu Nierenversagen und sogar zum Tod führen.

Ihr Arzt kann einen Bluttest durchführen, um den Zustand Ihrer Muskulatur vor und nach Behandlungsbeginn zu überprüfen.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei manchen Patienten höher. Informieren Sie Ihren Arzt im Speziellen, wenn

- Sie über 70 Jahre alt sind
- bei deutlichem Eiweißmangel (Hypoalbuminämie)
- Sie Nierenfunktionsstörungen haben
- Sie Schilddrüsenprobleme haben
- Sie große Mengen an Alkohol konsumieren
- Sie oder ein naher Familienangehöriger unter einem Muskelproblem leiden/leidet, welches familiär gehäuft auftritt
- Sie cholesterinsenkende Medikamente einnehmen, die als „Statine“ (wie z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin) bezeichnet werden, oder gleichzeitig mit einem anderen Fibrat behandelt werden. (Eine solche Kombination ist auf

Einzelfälle beschränkt und erfordert eine strenge ärztliche Überwachung hinsichtlich einer möglichen Muskelschädigung.)

- wenn Sie bereits früher Muskelprobleme während einer Behandlung mit Fibraten (z.B. Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil) oder Statinen hatten

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lipcor 200 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lipcor 200 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte insbesondere mit, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:

- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (z.B. Warfarin)
- andere Arzneimittel, die zur Senkung der Lipid- (Fett-)spiegel im Blut verwendet werden (z.B. sogenannte „Statine“ oder „Fibrate“). Die gleichzeitige Einnahme eines „Statins“ (z.B. Simvastatin, Atorvastatin) oder eines anderen Fibrats mit Lipcor 200 mg kann das Risiko von Muskelproblemen erhöhen
- Arzneimittel aus der Gruppe der Glitazone, die zur Behandlung des Typ 2 Diabetes (Zuckerkrankheit) verwendet werden (z.B. Rosiglitazon oder Pioglitazon)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lipcor 200 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lipcor 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist wichtig, die Kapsel zu einer Mahlzeit einzunehmen, da sie bei leerem Magen nicht gut wirkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft:

Da nicht bekannt ist, ob Lipcor 200 mg Ihr ungeborenes Kind gefährden kann, dürfen Sie Lipcor 200 mg nur einnehmen, wenn es Ihr Arzt verordnet hat.

Stillzeit:

Nehmen Sie Lipcor 200 mg nicht ein, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, ihr Kind zu stillen, da nicht bekannt ist, ob Lipcor 200 mg in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lipcor 200 mg haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lipcor 200 mg enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker) und Natrium

Bitte nehmen Sie Lipcor 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Lipcor 200 mg 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 angemessene Dosierungsstärke festlegen, abhängig von Ihrer Erkrankung, Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Nehmen Sie die Kapsel zusammen mit einer Mahlzeit ein, da sie nicht so gut wirkt, wenn Ihr Magen leer ist.

- Schlucken Sie die Kapseln mit etwas Wasser.
- Die Kapseln nicht öffnen und nicht zerkauen.

Denken Sie daran, dass Sie auch unter der Einnahme von Lipcor 200 mg

- eine fettarme Diät einhalten sollten
- regelmäßig Bewegung machen sollten

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 1 Kapsel (200 mg) täglich.

Personen mit Nierenproblemen:

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. Befragen Sie darüber Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Lipcor 200 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lipcor 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Lipcor 200 mg eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderer Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Lipcor 200 mg vergessen haben

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis Lipcor 200 mg ein, ohne die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie darüber beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lipcor 200 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Kapseln bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen, denn erhöhte Cholesterinspiegel erfordern eine Langzeitbehandlung. Wenn Ihr Arzt dieses Arzneimittel bei Ihnen absetzt, bewahren Sie – außer auf Anweisung Ihres Arztes – keine übrig gebliebenen Kapseln auf.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Lipcor 200 mg und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken - es kann sein, dass Sie dringend eine medizinische Behandlung benötigen:

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

- Muskelkrämpfe oder schmerzende, empfindliche oder weiche Muskeln – dies können Anzeichen von Muskelentzündung und Muskelzerfall sein, was zu Nierenschäden oder sogar zum Tod führen kann.
- Bauchschmerzen – das könnte auf eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) hinweisen
- Brustschmerz und Atemnot – dies können Anzeichen von Blutgerinnsel in Ihrer Lunge sein (Lungenembolie)
- Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen der Beine – dies können Anzeichen von Blutgerinnsel im Bein sein (tiefe Beinvenenthrombose)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen - wie Schwellung des Gesichts, Lippen, Zunge oder Rachen, was zu Atembeschwerden führen kann
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht), oder ein Anstieg der Leberenzyme – dies können Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten sind:

- Schwerer Hautausschlag mit Rötung, Schuppung und Schwellung der Haut, ähnlich schweren Verbrennungen
- Chronische Lungenerkrankung

Beenden Sie die Einnahme von Lipcor 200 mg und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der nachstehenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall

- Blähungen
- Erhöhte Blutspiegel verschiedener Leberenzyme – zeigt sich in Labortests
- Homozystein-Erhöhung (zu viel dieser Aminosäure im Blut wird mit einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislaufkrankungen, Schlaganfall und peripherer Gefäßerkrankung in Verbindung gebracht, obwohl ein ursächlicher Zusammenhang nicht erwiesen ist).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Gallensteine
- Probleme mit der Sexualfunktion
- Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, rote Flecken
- Leichter Anstieg von Kreatinin (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) – aufgezeigt in Labortests

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Haarausfall
- Anstieg von Harnstoff (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) – aufgezeigt in Labortests
- Erhöhte Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z.B. Solarium)
- Abnahme von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff, der den Sauerstoff transportiert) und Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) – zeigt sich in Labortests

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten sind:

- schwere Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Komplikationen bei Gallensteinleiden
- Erschöpfung (Fatigue)

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Lipcor 200 mg aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ 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 Lipcor 200 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Fenofibrat. 1 Kapsel enthält 200 mg Fenofibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon, Magnesiumstearat; *Kapselhülle*: Gebleichte Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Lipcor 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

30 Hartkapseln Größe 1 mit undurchsichtigem ocker Ober- und Unterteil in Durchdrückpackungen (PVC/Al-Blisterpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:

Recipharm Fontaine
Rue des Prés-Potets,
FR-21121 Fontaine-lès-Dijon, Frankreich

Delpharm L'Aigle
Zone Industrielle No. 1
Route Crulai
61300 L'Aigle
Frankreich

Z.Nr.: 1-20108

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Es wurden nur Einzelfälle von Fenofibratüberdosierung beobachtet. In der Mehrzahl dieser Fälle traten keine Symptome einer Überdosierung auf.
Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Bei Verdacht auf Überdosierung ist symptomatisch zu behandeln und geeignete unterstützende Maßnahmen sind zu ergreifen.
Fenofibrat ist nicht hämodialysierbar.