

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

durafenat MF 200 mg
Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Fenofibrat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist *durafenat MF* und wofür wird es angewendet?

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

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

durafenat MF 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 *durafenat MF* beachten?

***durafenat MF* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Patienten mit Leberfunktionsstörung (einschließlich biliäre Leberzirrhose),
- von Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz),
- von Kindern,
- wenn Sie unter Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse die mit Schmerzen im Bauchraum einhergeht) leiden, die nicht durch hohe Blutfettwerte verursacht wird,
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische oder phototoxische Reaktionen) nach Einnahme eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (Lipidsenker), oder mit Ketoprofen,
- bei Gallenblasenerkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *durafenat MF* 200 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher zutrafen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *durafenat MF* einnehmen, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.

Vor der Einleitung der Behandlung mit *durafenat MF* sollte Ihr Arzt sich vergewissern, dass keine Erkrankungen vorliegen, die zu Ihren erhöhten Cholesterinwerten beitragen können. Dazu könnten zählen: Unzureichend eingestellter Diabetes, unbehandelte Hypothyreose (niedriger Schilddrüsenhormonspiegel, der zur Zeit nicht behandelt wird), Eiweiß im Urin (nephrotisches Syndrom), veränderte Proteinspiegel im Blut (Dysproteinämie), obstruktive Lebererkrankung, andere Medikamente, die den Cholesterinwert erhöhen können, und starker Alkoholkonsum.

In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung der Ernährungsweise, vermehrte körperliche Aktivität, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer womöglich bestehenden anderen Stoffwechselerkrankung günstig zu beeinflussen. Führen Sie diese vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten Maßnahmen auch während der Einnahme von *durafenat MF* weiter durch.

Eine Behandlung mit *durafenat MF* ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann sinnvoll, wenn die Stoffwechselstörung durch die oben genannten Maßnahmen alleine nicht zu beheben ist.

Die Wirkung von *durafenat MF* ist im Einzelfall verschieden stark ausgeprägt. Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine langfristige, regelmäßige Einnahme erforderlich. Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller von Ihrem Arzt verordneten Maßnahmen. Wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit *durafenat MF* zu einem meist vorübergehenden und leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen SGOT und SGPT) kommen, in der Mehrzahl der beobachteten Fälle, ohne dass Beschwerden auftreten. Ihr Arzt wird den Blutspiegel dieser Leberenzyme während des ersten Behandlungsjahres regelmäßig (alle 3 Monate) überwachen. Falls es bei Ihnen zu einer Erhöhung des Transaminasen-Spiegels kommt, wird Ihr Arzt dies besonders kontrollieren und bei einer deutlichen Überschreitung des üblichen Transaminasen-Spiegels (mehr als das Dreifache des oberen Normwertes) die Behandlung mit *durafenat MF* abbrechen.

Unter der Behandlung mit Fenofibrat wurde über das Auftreten von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) berichtet. Bei Patienten mit stark erhöhten Neutralfettwerten (schwerer Hypertriglyceridämie) kann dies auf eine nicht ausreichende Wirksamkeit des Arzneimittels, eine direkte Arzneimittelwirkung, oder auf einen Sekundäreffekt zurückzuführen sein, der über eine Gallensteinbildung (Cholelithiasis) mit Verschluss des großen Gallenganges (Ductus choledochus) vermittelt wird.

Selten kann es während der Einnahme von *durafenat MF* zu einer Schädigung der Muskulatur und in sehr seltenen Fällen zu einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) kommen. Ein erhöhtes Risiko, an Rhabdomyolyse zu erkranken, besteht bei Patienten in einem Alter von mehr als 70 Jahren, bei deutlichem Eiweißmangel (Hypalbuminämie), erblichen Muskelerkrankungen in der persönlichen Vorgeschichte oder in der Familie, Nierenfunktionsstörungen, Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) und bei hohem Alkoholkonsum.

Zeichen einer Muskelschädigung sind Schmerzen, Schwäche und Krämpfe der Muskulatur. Suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf, der das Muskelenzym Kreatin-Phosphokinase (CPK) im Blut bestimmen wird und für den Fall, dass sich der Verdacht auf eine Muskelschädigung bestätigt, das Arzneimittel absetzt.

Das Risiko an einer Muskelschädigung zu erkranken kann sich erhöhen, wenn *durafenat MF* mit bestimmten anderen Lipidsenkern (Fibraten oder Cholesterolsynthesehemmern (Statinen)) kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung mit *durafenat MF* und einem Cholesterolsynthesehemmer (Statin) nur mit Vorsicht eingesetzt werden bei solchen Patienten, die eine besonders ausgeprägte Fettstoffwechselstörung (kombinierte Hyperlipoproteinämie) und ein hohes Risiko für Herz-Kreislauf-

Erkrankungen aufweisen und bei denen in der Vorgeschichte keine Muskelerkrankung vorliegt. Patienten unter Kombinationstherapie müssen sorgfältig auf evtl. auftretende Muskelschädigungen hin überwacht werden.

Gelegentlich kann es unter der Behandlung mit *durafenat MF* zu einem allgemeinen leichten Anstieg des Serumkreatinins kommen. Ihr Arzt sollte diesen Blutwert während der ersten drei Monate nach Beginn der Behandlung kontrollieren. Übersteigt der Kreatininwert den oberen Normwert um mehr als 50 %, sollte Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit *durafenat MF* und speziellen blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wird Ihr Arzt besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte kontrollieren und ggf. die Dosierung dieser Medikamente verringern. Nach Organtransplantation und der Einnahme von immunsuppressiven Arzneimitteln wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen. Bitte halten Sie deshalb die Kontrolltermine besonders sorgfältig ein.

Einnahme von *durafenat MF* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

durafenat MF kann die Wirkung einiger blutgerinnungshemmender und blutzuckersenkender Medikamente (orale Koagulantien) verstärken (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es sind daher häufigere Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich.

Sehr selten wurde bei organtransplantierten Patienten unter immunsuppressiver Therapie (Therapie mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) bei gleichzeitiger Anwendung von Fibrat-haltigen Arzneimitteln über eine erhebliche, wenn auch reversible Einschränkung der Nierenfunktion (mit entsprechendem Anstieg des Serumkreatinins) berichtet. Daher ist bei diesen Patienten die Nierenfunktion sorgfältig zu überwachen, und bei diesbezüglich bedeutsamen Veränderungen der Laborwerte ist *durafenat MF* gegebenenfalls abzusetzen.

durafenat MF soll wegen der Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) nicht mit bestimmten Lipidsenkern (HMG-CoA-Reduktasehemmer/Statine) kombiniert werden. *durafenat MF 200 mg* darf wegen eines erhöhten Risikos von Nebenwirkungen wie der Rhabdomyolyse nicht mit einem anderen Fibrat (ein Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Fenofibrat) kombiniert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von *durafenat MF* mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (z. B. Rosiglitazon, Pioglitazon) kann einen ungünstigen Einfluss auf bestimmte Blutfette haben. Dies wird möglicherweise von Ihrem Arzt überwacht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Estrogene oder estrogenhaltige Verhütungsmittel („Pille“) einnehmen, da dadurch der Fettstoffwechsel ungünstig beeinflusst werden kann.

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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von *durafenat MF* in der Schwangerschaft vorliegen, sollen Sie, wenn Sie schwanger sind, *durafenat MF* nur dann einnehmen, wenn ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Wenn Sie stillen, sollten Sie *durafenat MF* nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Geräten und Maschinen.

3. Wie ist *durafenat MF* 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.

Vor Beginn der Behandlung mit *durafenat MF* sollten Sie angewiesen werden, eine cholesterinsenkende Diät zu befolgen, und Sie sollten diese während der Behandlung fortsetzen.

Der behandelnde Arzt sollte zur Festlegung von Behandlungsstrategien und Zielen für einzelne Patienten die aktuellen europäischen Richtlinien heranziehen und Ihre Blutfettwerte bestimmen. Die Blutfettwerte sollten während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Werden nach mehrmonatiger Behandlung (z.B. 3 Monate) mit *durafenat MF* keine ausreichenden lipidsenkenden Wirkungen erreicht, wird Ihr Arzt ergänzende oder andere therapeutische Maßnahmen in Betracht ziehen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt

Erwachsene

Empfohlene Tagesdosis: 1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung (entsprechend 200 mg Fenofibrat) täglich.

Ältere Patienten

Es wird die übliche Dosis für Erwachsene empfohlen.

Kinder und Jugendliche

durafenat MF ist für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

Art der Anwendung

Die Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Trinkwasser [200 ml]) zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine langfristige regelmäßige Einnahme erforderlich. Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller von Ihrem Arzt verordneten Maßnahmen.

Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier eine laufende Überwachung notwendig. Die Blutfettspiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren, gleichzeitig soll auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge *durafenat MF* eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) und schwere Schäden der Niere (Crushniere) verursachen. Eine ausreichende Flüssigkeitsgabe kann der Entstehung von Nierenschäden vorbeugen. In solchen Fällen ist eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von *durafenat MF* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis *durafenat MF* ein, ohne die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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.

Nehmen Sie *durafenat MF 200 mg* nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken – möglicherweise brauchen Sie dringend medizinische Behandlung.

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

- Krämpfe oder schmerzende, empfindliche oder schwache Muskeln – mögliche Anzeichen für eine Entzündung oder einen Zerfall von Muskeln, was Nierenschäden und sogar den Tod zur Folge haben kann
- Bauchschmerzen – was ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein könnte
- Brustschmerzen und Atemnot – mögliche Anzeichen auf ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie)
- Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen des Beins – mögliche Anzeichen auf Blutgerinnsel im Bein (tiefe Beinvenenthrombose)

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion – Anzeichen können eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens sein und möglicherweise Schwierigkeiten beim Atmen hervorrufen
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht) oder ein Anstieg der Leberenzyme – mögliche Anzeichen einer Entzündung der Leber (Hepatitis).

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

Weitere Nebenwirkungen

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Anstieg der Leberenzyme im Blut – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- Anstieg von Homocystein (zu viel dieser Aminosäure im Blut ist mit einem höheren Risiko für koronarer Herzkrankheit, Schlaganfall und einer peripheren vaskulären Erkrankung verbunden, wobei der genaue kausale Zusammenhang nicht bekannt ist)

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

- Kopfschmerzen
- Gallensteine
- Veränderung der Libido
- Ausschlag, Juckreiz oder rote Flecken auf der Haut
- Anstieg von Kreatinin (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall
- Anstieg von Harnstoff (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- empfindliche Haut gegenüber Sonnenlicht, Höhensonne und Sonnenbänken

- Abnahme von Hämoglobin (welches Sauerstoff im Blut transportiert) und von weißen Blutzellen – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

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

- Muskelzerfall
- Komplikationen durch Gallensteine
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *durafenat MF* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. Weitere Informationen und Inhalt der Packung

Was *durafenat MF* enthält

Der Wirkstoff ist Fenofibrat. Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 200 mg Fenofibrat mikronisiert.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 29-32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, gereinigtes Wasser, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie *durafenat MF* aussieht und Inhalt der Packung

Kapsel mit weißem Unterteil und blau/türkisfarbenem Deckel, gefüllt mit weißem/fast weißem Pulver. *durafenat MF* ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

oder

Generics (UK) Ltd.

Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.