

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Elipsia® 145 mg Filmtablette**

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 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 Elipsia 145 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elipsia 145 mg beachten?
3. Wie ist Elipsia 145 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elipsia 145 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Elipsia 145 mg und wofür wird es angewendet?**

Elipsia 145 mg gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Elipsia 145 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Elipsia 145 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 Elipsia 145 mg beachten?**

### **Elipsia 145 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Erdnüssen oder Erdnussöl oder Sojalecithin oder verwandten Produkten sind
- wenn Sie während der Therapie mit anderen Arzneimitteln eine allergische Reaktion oder Hautschäden durch Sonnenlicht oder UV-Licht erlitten haben (zu diesen Medikamenten gehören Fibrate und anti-entzündlich wirkende Arzneimittel wie Ketoprofen)
- wenn Sie schwere Leber-, Nieren- oder Gallenblasenprobleme haben

- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden, welche Bauchschmerzen hervorruft, die nicht durch hohe Blutfettwerte verursacht wird

Nehmen Sie Elipsia 145 mg nicht ein, falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elipsia 145 mg einnehmen,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- falls Sie möglicherweise an einer entzündeten Leber (Hepatitis) leiden. Zeichen dafür können eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht), ein Anstieg der Leberenzyme (nachgewiesen durch Blutuntersuchungen) sowie Bauchschmerzen und Juckreiz sein
- falls Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Elipsia 145 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Muskeleffekte:

Brechen Sie die Behandlung mit Elipsia 145 mg ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Krämpfe oder Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln während der Behandlung bemerken.

- Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Muskelprobleme verursachen
- Diese Probleme treten zwar nur selten auf, können aber zu einer Entzündung und einem Zerfall der Muskulatur führen, was Nierenschäden und sogar den Tod zur Folge haben kann

Ihr Arzt führt vor und nach Behandlungsbeginn möglicherweise eine Blutuntersuchung durch, um Ihre Muskeln zu überprüfen.

Das Risiko des Muskelzerfalls ist bei einigen Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- älter als 70 Jahre sind
- Nierenprobleme haben
- Probleme mit Ihrer Schilddrüse haben
- oder ein naher Familienangehöriger unter Muskelproblemen leidet, die in der Familie liegen
- große Mengen Alkohol trinken
- Arzneimittel zur Cholesterinsenkung einnehmen, die als Statine bezeichnet werden, so wie Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin
- unter der Behandlung mit Statinen oder Fibraten wie z.B. Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil jemals Muskelprobleme hatten

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Elipsia 145 mg mit Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Elipsia 145 mg 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. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:

- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (so wie Warfarin)

- andere Arzneimittel, die zur Kontrolle der Blutfettwerte verwendet werden (so wie Statine oder Fibrate). Die gleichzeitige Einnahme eines Statins mit Elipsia 145 mg könnte das Risiko von Muskelproblemen erhöhen
- eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (so wie Rosiglitazon oder Pioglitazon)
- Cyclosporin (ein Immunsuppressivum).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Elipsia 145 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Elipsia 145 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, oder die Absicht haben, ein Kind zu bekommen. Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Elipsia 145 mg in der Schwangerschaft vorliegen, sollten Sie Elipsia 145 mg während der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es als absolut notwendig erachtet.
- Es ist nicht bekannt, ob Elipsia 145 mg in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie Elipsia 145 mg nicht anwenden, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

**Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose** (Arten von Zucker). Bitte nehmen Sie Elipsia 145 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie manche Zucker nicht vertragen oder verdauen (d. h. unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden).

**Elipsia 145 mg enthält 3-sn-Phosphatidylcholin aus Sojabohnen.** Wenn Sie allergisch auf Sojalecithin, Erdnüsse oder Erdnussöl reagieren, dürfen Sie Elipsia 145 mg nicht einnehmen.

## **3. Wie ist Elipsia 145 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 geeignete Stärke in Abhängigkeit von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer momentanen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus bestimmen

### **Art der Anwendung**

- Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser
- Die Filmtablette darf nicht zerkleinert oder zerkaut werden

### **Übliche Dosis**

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine Filmtablette pro Tag.

Wenn Sie gegenwärtig 200 mg Fenofibrat oder 160 mg Fenofibrat einnehmen, können Sie auf eine Filmtablette Elipsia 145 mg umstellen.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Elipsia 145 mg wird unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Elipsia 145 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie eine größere Menge von Elipsia 145 mg eingenommen haben als Sie sollten oder eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Elipsia 145 mg vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein
- Setzen Sie die Einnahme der Tabletten danach zur gewohnten Zeit fort
- 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 Einnahme von Elipsia 145 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Elipsia 145 mg nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Filmtabletten bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen. Der Grund hierfür ist, dass abnorme Blutfettwerte eine Langzeitbehandlung erfordern.

Denken Sie daran, dass es neben der Einnahme von Elipsia 145 mg auch wichtig ist, dass Sie

- eine fettarme Diät einhalten
- regelmäßig einer sportlichen Betätigung nachgehen

Wenn Ihr Arzt dieses Arzneimittel bei Ihnen absetzt, bewahren Sie – außer auf Anweisung Ihres Arztes – keine übrig gebliebenen Filmtabletten auf. Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Nehmen Sie Elipsia 145 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 eine medizinische Behandlung**

- allergische Reaktion – die sich in einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens äußern kann, was möglicherweise Schwierigkeiten beim Atmen hervorruft
- Krämpfe oder schmerzende, empfindliche oder schwache Muskeln – ein mögliches 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 Hinweise auf ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie)
- Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen des Beins – mögliche Hinweise auf Blutgerinnsel im Bein (tiefe Beinvenenthrombose)

- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht) oder ein Anstieg der Leberenzyme – was auf eine Entzündung der Leber (Hepatitis) hindeuten könnte

Nehmen Sie Elipsia 145 mg nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken:

#### **Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten)**

- Anstieg von Homocystein im Blut – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

#### **Häufig (weniger als 1 von 10 Behandelten)**

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Anstieg der Leberenzyme im Blut – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

#### **Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Behandelten)**

- Kopfschmerzen
- Gallensteine
- Potenzstörungen
- Juckreiz oder rote Flecken auf der Haut
- Anstieg von Kreatinin (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt)
- Thromboembolische Ereignisse: Blutgerinnsel in der Lunge, die Brustschmerzen und Atemnot verursachen (Lungenembolie), Blutgerinnsel im Bein, die Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen hervorrufen (tiefe Beinvenenthrombose)
- Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Muskelkrämpfe und Muskelschwäche

#### **Selten (weniger als 1 von 1000 Behandelten)**

- Haarausfall
- Anstieg von Harnstoff (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- Erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Höhensonne und Sonnenbänken
- Abnahme von Hämoglobin (welches Sauerstoff im Blut transportiert) und von weißen Blutzellen – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- Hepatitis (Entzündung der Leber), Symptome wie bei milder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes), Bauchschmerzen und Juckreiz.
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)

#### **Nebenwirkungen bei denen die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist**

- Schwere Form von Hautausschlag mit Rötung, Abschälung und Schwellung der Haut, die schweren Verbrennungen ähnelt
- Lungenprobleme über einen langen Zeitraum
- Muskelzerfall
- Wenn Sie ungewöhnliche Atembeschwerden bekommen, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit
- Komplikationen durch Gallensteine
- Erschöpfung (Fatigue)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Elipsia 145 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 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 Elipsia 145 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Fenofibrat. Jede Filmtablette Elipsia 145 mg enthält 145 Milligramm (mg) Fenofibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose; Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose, silikonisiert; Crospovidon; Hypromellose; Natriumdodecylsulfat; Docusat-Natrium; Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug *Opadry*<sup>®</sup> besteht aus folgenden sonstigen Bestandteilen: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, 3-sn-Phosphatidylcholin aus Sojabohnen, Xanthangummi.

### Wie Elipsia 145 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß und länglich (oblong). Auf der einen Seite ist „145“ eingepreßt, auf der anderen Seite das Logo „“.

Elipsia 145 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Abbott Laboratories GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
Telefon: 0511 / 6750-0

### Hersteller

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: Januar 2019**