

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fenofibrat 200 Heumann

Hartkapseln mit 200 mg Fenofibrat (mikronisiert)

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

1. WAS IST FENOFIBRAT HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Fenofibrat Heumann 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 FENOFIBRAT HEUMANN BEACHTEN?

Fenofibrat Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie während der Therapie mit anderen Arzneimitteln (z. B. Fibrate oder antientzündlich wirkende Arzneimittel wie Ketoprofen) eine allergische Reaktion oder Hautschäden durch Sonnenlicht oder UV-Licht erlitten haben
- wenn Sie schwere Leber-, Nieren- oder Gallenblasenprobleme haben
- wenn Sie unter Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit Schmerzen im Bauchraum einhergeht) leiden, die nicht durch hohe Blutfettwerte verursacht wird

Nehmen Sie Fenofibrat Heumann 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibrat Heumann einnehmen,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie möglicherweise an einer entzündeten Leber (Hepatitis) leiden. Zeichen dafür können eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut (Gelbsucht), ein Anstieg der Leberenzyme (nachgewiesen durch Blutuntersuchungen) sowie Bauchschmerzen und Juckreiz sein
- wenn 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 Fenofibrat 200 Heumann mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Fenofibrat Heumann und Effekte auf Muskeln

Brechen Sie die Behandlung mit Fenofibrat 200 Heumann ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- unerklärliche Krämpfe,
- schmerzende, empfindliche oder schwache Muskeln,

da dieses Arzneimittel schwerwiegende Muskelprobleme verursachen kann. 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 für Muskelprobleme ist bei einigen Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie

- älter als 70 Jahre sind
- Nierenprobleme haben
- Probleme mit Ihrer Schilddrüse haben
- oder ein naher Familienangehöriger unter Muskelproblemen leiden, die in der Familie liegen
- große Mengen Alkohol trinken
- Arzneimittel zur Cholesterinsenkung einnehmen, die als Statine bezeichnet werden (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin)
- während 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 Fenofibrat Heumann mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Fenofibrat Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (wie 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 Fenofibrat Heumann das Risiko von Muskelproblemen erhöhen könnte
- eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (wie z. B. Rosiglitazon oder Pioglitazon)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)

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

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.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, oder die Absicht haben, ein Kind zu bekommen.

Es ist nicht bekannt, wie Fenofibrat auf Ihr ungeborenes Kind wirkt.

Sie sollten Fenofibrat Heumann während der Schwangerschaft nur auf ärztliche Anweisung einnehmen.

Stillzeit

Sie sollten Fenofibrat Heumann nicht anwenden, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Fenofibrat in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fenofibrat Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST FENOFIBRAT HEUMANN 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

Nehmen Sie die Kapsel zusammen mit einer Mahlzeit ein, da sie bei leerem Magen nicht so gut wirkt.

- Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser.
- Die Kapsel darf nicht geöffnet oder zerkaut werden.

Denken Sie daran, dass es neben der Einnahme von Fenofibrat Heumann auch wichtig ist, dass Sie

- eine fettarme Diät einhalten
- regelmäßig einer sportlichen Betätigung nachgehen

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine Kapsel (200 mg) pro Tag.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Fenofibrat Heumann wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fenofibrat Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

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

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat Heumann vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis mit der nächsten Mahlzeit ein.
- Danach setzen Sie die Einnahme der Kapseln zur gewohnten Zeit fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat Heumann abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Fenofibrat Heumann nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Kapseln bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen, denn Sie benötigen eine Langzeitbehandlung.

Empfiehl Ihr Arzt die Einnahme zu beenden, bewahren Sie keine übrig gebliebenen Kapseln auf, es sei denn Ihr Arzt fordert Sie dazu 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.

Nehmen Sie Fenofibrat Heumann 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe oder schmerzende, empfindliche oder schwache Muskeln – mögliche Anzeichen einer Entzündung oder eines Zerfalls von Muskeln, was Nierenschäden und sogar den Tod zur Folge haben kann
- Bauchschmerzen – mögliches Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Brustschmerzen und Atemnot – mögliche Hinweise eines Blutgerinnsels in der Lunge (Lungenembolie)
- Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen des Beins – mögliches Anzeichen eines Blutgerinnsels im Bein (tiefe Beinvenenthrombose)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion – Anzeichen können Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens sein, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Atmen hervorrufen
- Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut (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

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
- Verstopfung
- 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 koronare Herzkrankheit, Schlaganfall und periphere 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 – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall
- Anstieg von Harnstoff – 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)

Informieren Sie 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 FENOFIBRAT HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fenofibrat Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Fenofibrat.
Eine Hartkapsel enthält 200 mg Fenofibrat (mikronisiert).

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

Wie Fenofibrat Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Fenofibrat Heumann sind Hartkapseln der Größe ‚0‘, mit einem türkisen Kapseloberteil und einem weißen bis cremefarbenen Kapselunterteil. Die Kapseln enthalten weißes bis cremefarbenes Pulver.

Fenofibrat Heumann ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Verschreibungspflichtig