

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Fenofibrat 250 retard Heumann

Hartkapseln, retardiert mit 250 mg 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 Fenofibrat Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenofibrat Heumann beachten?
3. Wie ist Fenofibrat retard 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. sportliche 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
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schweren Gallenblasenproblemen
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben

- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische oder phototoxische Reaktionen) nach Einnahme eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Lipidsenker) oder mit Ketoprofen,
- wenn Sie an Pankreatitis (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), 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 vor der Einnahme von Fenofibrat Heumann mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Fenofibrat Heumann und Effekte auf Muskeln**

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

- unerklärliche Muskelkrämpfe
- 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, wenn Sie insbesondere

- älter als 70 Jahre sind
- Nierenprobleme haben
- Probleme mit Ihrer Schilddrüse haben
- ein naher Familienangehöriger unter Muskelproblemen leidet, 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 vor der Einnahme von Fenofibrat Heumann mit Ihrem Arzt.

### **Patienten mit Gallenblasenerkrankungen**

Bei Patienten mit Gallenblasenerkrankungen mit und ohne Gallensteinleiden sollte Fenofibrat Heumann nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingesetzt werden, da

Fenofibrat Heumann die Cholesterol-Sättigung der Galle erhöht. Es ist umstritten, ob unter einer Langzeitbehandlung mit Fenofibrat Gallensteine an Größe zunehmen oder vermehrt auftreten.

### **Blutgerinnungshemmende und blutzuckersenkende Arzneimittel**

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fenofibrat Heumann und speziellen blutgerinnungshemmenden und blutzuckersenkenden Medikamenten wird Ihr Arzt besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren, und ggf. die Dosierung dieser Medikamente verringern.

### **Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppressiva)**

Nach Organtransplantation und der Einnahme von immunsuppressiven Arzneimitteln wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen. Bitte halten Sie deshalb die Kontrolltermine besonders sorgfältig ein.

Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung steht die Beratung durch den Arzt. In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung der Ernährungsweise, vermehrte körperliche Aktivität, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer womöglich bestehenden anderen Stoffwechselerkrankung günstig zu beeinflussen. Diese Maßnahmen sollten während der Einnahme des Medikaments beibehalten werden.

Eine medikamentöse Behandlung ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann angezeigt, wenn die Stoffwechselstörung durch die genannten Maßnahmen allein nicht zu beheben ist (siehe auch Abschnitt 1 „Was ist Fenofibrat Heumann und wofür wird es angewendet?“).

### **Kinder und Jugendliche**

Fenofibrat Heumann ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **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.

### **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel**

Fenofibrat kann die Wirkung von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoaganzien vom Cumarin-Typ) verstärken (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Blutzuckersenkende Arzneimittel**

Die Wirkung von oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und Insulin kann durch Fenofibrat verstärkt werden.

### **Andere Lipidsenker**

Fenofibrat soll wegen der Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) nicht mit bestimmten Lipidsenkern (z. B. Statine oder Fibrate) kombiniert werden. Eine Kombination von Fenofibrat Heumann mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Statine ist nur unter bestimmten Umständen indiziert (siehe Abschnitt 1 „Was ist Fenofibrat Heumann und wofür wird es angewendet?“).

### **„Pille“**

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

### **Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppressiva)**

In Einzelfällen wurde bei organtransplantierten Patienten unter immunsuppressiver Behandlung (Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr, z. B. Ciclosporin) bei gleichzeitiger Einnahme von Fibrat-haltigen Arzneimitteln über eine erhebliche, wenn auch reversible Einschränkung der Nierenfunktion (mit entsprechendem Anstieg des Serumkreatinins) berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie ein solches Mittel 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.

#### **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 der Wirkstoff 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 Maschinen.

### **Fenofibrat Heumann enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Fenofibrat Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **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.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie täglich eine Retardkapsel Fenofibrat 250 retard Heumann (entsprechend 250 mg Fenofibrat) ein.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Fenofibrat Heumann ist wegen des hohen Wirkstoffgehalts für die Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht geeignet.

### **Art der Anwendung**

Die Retardkapsel muss unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) zur Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

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

### **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, und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der medikamentösen Behandlung überprüft werden.

### **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.

Eine Überdosierung kann eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) und schwere Schäden der Niere (Crush-Niere) verursachen. Eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme kann der Entstehung von Nierenschäden vorbeugen. Bei Überdosierung ist eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich. Fenofibrat kann nicht durch Blutwäsche (Dialyse) aus dem Körper entfernt werden.

Halten Sie eine 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 zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

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 Retardtabletten bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen, denn Sie benötigen eine Langzeitbehandlung.

|  |
|--|
| 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 Anzeichen 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 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion – Anzeichen können Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens sein, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Atmen hervorrufen
- Juckreiz, 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
- Völlegefühl
- 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 vaskuläre Erkrankung verbunden, wobei der genaue kausale Zusammenhang nicht bekannt ist)

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

- Kopfschmerzen
- Gallensteine
- Veränderung der Libido
- allergische Reaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht oder andere Hauterscheinungen
- Anstieg von Kreatinin – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

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

- Haarausfall
- Anstieg von Harnstoff – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung 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, 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 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Fenofibrat Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fenofibrat. Eine Retardkapsel enthält 250 mg Fenofibrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Sucrose, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Maisstärke, gereinigtes Wasser, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171).

#### **Wie Fenofibrat Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Fenofibrat Heumann Retardkapseln sind Hartgelatinekapseln mit weiß opakem Oberteil und transparentem Unterteil, die mit einem fast weißem Mikrogranulat gefüllt sind.

Fenofibrat Heumann ist in Packungen mit 30 und 100 Retardkapseln 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 Juni 2020.**

---

Verschreibungspflichtig