

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fenofibrat AL 250 retard

Fenofibrat 250 mg pro Hartkapsel, retardiert

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 AL 250 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard beachten?
3. Wie ist Fenofibrat AL 250 retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenofibrat AL 250 retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fenofibrat AL 250 retard und wofür wird es angewendet?

Fenofibrat AL 250 retard gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Fenofibrat AL 250 retard wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z.B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Fenofibrat AL 250 retard 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 AL 250 retard beachten?

Fenofibrat AL 250 retard darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben,
- von Patienten mit Leberfunktionsstörungen (einschließlich biliärer Zirrhose),
- von Patienten mit einer Erkrankung der Gallenblase,
- bei Patienten mit einer chronischen oder akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Ausnahme einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung aufgrund einer stark erhöhten Konzentration von Neutralfetten (Triglyceriden) im Blut,
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische oder phototoxische Reaktionen) nach Anwendung eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Lipidsenker) oder mit Ketoprofen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Fenofibrat AL 250 retard nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Die Wirkung von Fenofibrat AL 250 retard 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.

Leber

Wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit Fenofibrat AL 250 retard 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 3-fache des oberen Normwertes) die Behandlung mit Fenofibrat AL 250 retard abbrechen.

Bauchspeicheldrüse

Unter der Behandlung mit Fenofibrat wurde über das Auftreten einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet (siehe unter Abschnitt 2: Fenofibrat AL 250 retard darf NICHT eingenommen werden und Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Bei Patienten mit stark erhöhten Neutralfettwerten (schwere 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 Gallengangs (Ductus choledochus) vermittelt wird.

Muskulatur

Selten kann es während der Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard 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 Fenofibrat AL 250 retard mit bestimmten anderen Lipidsenkern (Fibrate oder HMG-CoA-Reduktasehemmer [Statine]) kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Fenofibrat AL 250 retard und einem HMG-CoA-Reduktasehemmer (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.

Nierenfunktion

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibrat AL 250 retard einnehmen, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.

Gelegentlich kann es unter der Behandlung mit Fenofibrat AL 250 retard zu einem Anstieg des Serumkreatinins kommen. Ihr Arzt sollte diesen Blutwert während der ersten 3 Monate nach Beginn der Behandlung kontrollieren. Übersteigt der Kreatininwert den oberen Normwert um mehr als 50%, sollte Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Kombination mit Östrogenen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Östrogene oder östrogenhaltige Verhütungsmittel („Pille“) anwenden, da dadurch der Fettstoffwechsel ungünstig beeinflusst werden kann.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Fenofibrat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht hinreichend nachgewiesen. Es liegen keine Studien vor. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Fenofibrat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard 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.

Fenofibrat AL 250 retard kann die Wirkung einiger blutgerinnungshemmender und blutzuckersenkender Medikamente verstärken. Ihr Arzt wird besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren und ggf. die Dosierung dieser Medikamente verringern.

Fenofibrat AL 250 retard sollte wegen der Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) nicht mit bestimmten Lipidsenkern (HMG-CoA-Reduktasehemmer/Statine) oder anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Fibrate kombiniert werden.

In Einzelfällen wurde bei organtransplantierten Patienten unter immunsuppressiver Therapie (Therapie mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) bei gleichzeitiger Anwendung von fibrathaltigen Arzneimitteln über eine erhebliche, wenn auch reversible Einschränkung der Nierenfunktion (mit entsprechendem Anstieg des Serumkreatinins) berichtet. Daher wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie ein solches Mittel anwenden und halten Sie die Kontrolltermine besonders sorgfältig ein.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Fenofibrat AL 250 retard sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Einnahme in der Schwangerschaft vorliegen.

Stillzeit

Fenofibrat AL 250 retard sollte nicht von stillenden Müttern eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

Fenofibrat AL 250 retard enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Fenofibrat AL 250 retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fenofibrat AL 250 retard 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

1 retardierte Hartkapsel Fenofibrat AL 250 retard (entsprechend 250 mg Fenofibrat) täglich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die retardierte Hartkapsel Fenofibrat AL 250 mg ist nicht geeignet bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Art der Anwendung

Fenofibrat AL 250 retard wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zum Essen eingenommen.

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 vom Arzt wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren, gleichzeitig soll auf mögliche Nebenwirkungen geachtet und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der medikamentösen Behandlung überprüft werden.

Werden nach mehrmonatiger Behandlung (z.B. 3 Monate) mit Fenofibrat AL 250 retard keine ausreichenden lipidsenkenden Wirkungen erreicht, wird Ihr Arzt ergänzende oder andere therapeutische Maßnahmen in Betracht ziehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fenofibrat AL 250 retard 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 Fenofibrat AL 250 retard 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 Fenofibrat AL 250 retard ein, ohne die vergessene Dosis nachzuholen.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie Fenofibrat AL 250 retard sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen:

Wenn unter der Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard:

- Hautreaktionen wie Juckreiz oder andere Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung) auftreten,
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe auftreten,

- eine Gelbfärbung der Haut und/oder der Augenbindehaut auftritt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Potenzstörungen, Kopfschmerzen.

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Thromboembolische Ereignisse (Verschluss der tiefen Beinvenen durch Blutgerinnsel [Thrombosen], Lungenembolie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Sehr selten: Lungenerkrankungen (interstitielle Pneumonie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen und Blähungen.

Gelegentlich: Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen SGOT und SGPT) (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Gelegentlich: Bildung von Gallensteinen.

Sehr selten wurde eine durch Fenofibrat hervorgerufene Leberentzündung beschrieben, die sich in Juckreiz, Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut äußern kann (siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautrötungen, Juckreiz, Nesselsucht oder Photosensibilität

Selten: Haarausfall.

Sehr selten: In Einzelfällen kann es - auch nach monatelanger, komplikationsloser Anwendung - zu Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Bläschen- oder Knötchenbildung auf Hautpartien kommen, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren. Bei Auftreten der genannten Hauterscheinungen darf Fenofibrat AL 250 retard nicht weiter eingenommen werden (siehe oben unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten wurde, wie bei der Anwendung anderer Lipidsenker, über eine Schädigung der Muskulatur, die mit Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen einhergeht, und in sehr seltenen Fällen über eine schwere Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) berichtet. Ihr Arzt wird bei solchen Beschwerden das Muskelenzym Kreatin-Phosphokinase (CPK) im Blut bestimmen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bzw. oben unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).

Untersuchungen

Gelegentlich: Anstieg bestimmter Blutwerte (Serumharnstoff und Serumkreatinin).

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 Fenofibrat AL 250 retard 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 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fenofibrat AL 250 retard enthält

Der Wirkstoff ist: Fenofibrat.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 250 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Gelatine, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Talkum, Zuckerpellets (Maisstärke und Sucrose), Titandioxid (E 171).

Wie Fenofibrat AL 250 retard aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel, gefüllt mit weißlichen Pellets.

Oberteil: Weiß opak.

Unterteil: Farblos transparent.

Fenofibrat AL 250 retard ist in Packungen mit 30 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA[®] GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.