

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fenofibrat HEXAL 160 mg Hartkapseln**

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 HEXAL 160 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg beachten?
3. Wie ist Fenofibrat HEXAL 160 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenofibrat HEXAL 160 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST FENOFIBRAT HEXAL 160 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Fenofibrat HEXAL 160 mg gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Fenofibrat HEXAL 160 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien wie z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Fenofibrat HEXAL 160 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 FENOFIBRAT HEXAL 160 MG BEACHTEN?**

**Fenofibrat HEXAL 160 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen (einschließlich biliäre Leberzirrhose und unerklärbar anhaltende Leberfunktionsabweichung) haben
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sonnenlicht oder UV-Strahlung bei Ihnen unter der Einnahme von Fibraten oder einem entzündungshemmenden Arzneimittel mit der Bezeichnung Ketoprofen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion (Photoallergie) oder Schädigung der Haut hervorgerufen hat
- wenn Sie Gallenblasenerkrankungen haben
- wenn Sie unter Pankreatitis (eine chronische oder akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit Schmerzen im Bauchraum einhergeht) leiden, außer diese wird durch hohe Konzentrationen einer bestimmten Fettart im Blut (Hypertriglyceridämie) hervorgerufen.

Nehmen Sie Fenofibrat HEXAL 160 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibrat HEXAL 160 mg einnehmen, wenn:

- Sie eine Nierenerkrankung haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine Entzündung der Leber (Hepatitis) hindeuten wie z. B. eine leichte Gelbfärbung des Augenweißes und/oder der Haut (Gelbsucht), ein Anstieg der Leberenzyme (nachgewiesen durch Blutuntersuchungen), Bauchschmerzen und Juckreiz
- Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse (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 HEXAL 160 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Fenofibrat HEXAL 160 mg und Effekte auf Muskeln**

Brechen Sie die Behandlung mit Fenofibrat HEXAL 160 mg 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 bestimmten Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn insbesondere einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Nierenprobleme
- Schilddrüsenprobleme
- Sie sind älter als 70 Jahre
- Bei Ihnen sind bereits Muskelprobleme unter der Behandlung mit cholesterinsenkenden Medikamenten aufgetreten, die als „Statine“ (wie z. B.

Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin) oder „Fibrate“ (wie z. B. Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil) bezeichnet werden.

- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden an einer erblichen Muskelerkrankung.
- hoher Alkoholkonsum

Das Risiko von Muskelproblemen kann erhöht sein, wenn Fenofibrat HEXAL 160 mg mit Cholesterinsenkern genommen wird, die als „Statine“ bezeichnet werden (wie z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Fluvastatin). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

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

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht ganz sicher sind) sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg mit Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 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 bitte insbesondere mit, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:

- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (z. B. Warfarin). Diese Kombination wird nicht empfohlen.
- andere Arzneimittel, die zur Kontrolle der Blutfettwerte verwendet werden (z. B. „Statine“ oder „Fibrate“), da die zusätzliche Einnahme eines „Statins“ (z. B. Simvastatin, Atorvastatin) oder eines anderen „Fibrates“ mit Fenofibrat HEXAL 160 mg das Risiko von Muskelproblemen erhöhen kann.
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)
- eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckerspiegels (Glitazone wie z.B. Rosiglitazon oder Pioglitazon)

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 berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie ein solches Mittel einnehmen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg 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.

Es ist nicht bekannt, wie Fenofibrat HEXAL 160 mg auf Ihr ungeborenes Kind wirkt. Sie sollten Fenofibrat HEXAL 160 mg nur auf ärztliche Anweisung einnehmen.

Falls Sie unter der Behandlung mit Fenofibrat HEXAL 160 mg schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Sie sollten Fenofibrat HEXAL 160 mg nicht anwenden, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Fenofibrat und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

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

Fenofibrat HEXAL 160 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Fenofibrat HEXAL 160 mg enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Fenofibrat HEXAL 160 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit gegenüber leiden.

## **3. WIE IST FENOFIBRAT HEXAL 160 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.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie täglich 1 Hartkapsel Fenofibrat HEXAL 160 mg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu einer Mahlzeit ein. Sie sollten die Hartkapseln auf jeden Fall mit dem Essen einnehmen, da sie bei leerem Magen nicht so wirkungsvoll sind. Diese Dosierungsempfehlung gilt auch für ältere Patienten.

Wenn Sie bereits eine Einzeldosis von 200 mg mikronisiertem Fenofibrat am Tag einnehmen, können Sie auf 1 Kapsel zu 160 mg umgestellt werden. Sie werden damit die gleiche Menge Arzneimittel erhalten.

Denken Sie daran, dass es neben der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg auch wichtig ist, dass Sie eine fettarme Diät einhalten und regelmäßig einer sportlichen Betätigung nachgehen.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

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

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist diese Darreichungsform nicht geeignet.

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

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.

### **Patienten mit Lebererkrankungen**

Zu Patienten mit Lebererkrankungen liegen keine klinischen Studien vor.

Werden nach mehrmonatiger Behandlung (z. B. 3 Monate) mit Fenofibrat keine ausreichenden lipidsenkenden Wirkungen erreicht, sollen ergänzende oder andere therapeutische Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenofibrat HEXAL 160 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fenofibrat HEXAL 160 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Fenofibrat HEXAL 160 mg eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderer Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an die Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, eine Dosis zur richtigen Zeit einzunehmen, nehmen Sie diese mit der nächsten Mahlzeit ein und fahren Sie dann so fort wie bisher. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Fenofibrat HEXAL 160 mg nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Hartkapseln bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen. Denn Sie benötigen eine Langzeitbehandlung. Empfiehlt Ihr Arzt die Einnahme zu beenden, bewahren Sie keine übrig gebliebenen Hartkapseln 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 HEXAL 160 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:**

**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 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

Nehmen Sie Fenofibrat HEXAL 160 mg nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken.

### **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)

- Bauchschmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall und Blähungen (Flatulenz)
- erhöhte Blutspiegel verschiedener Leberenzyme – 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)

- Ausschlag, Juckreiz oder rote Flecken auf der Haut
- Anstieg von Kreatinin (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) im Blut – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- Gallensteine
- Kopfschmerzen
- Veränderung der Libido

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

- Haarausfall
- Abnahme von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff, der den Sauerstoff im Blut transportiert) und Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) im Blut – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- erhöhte Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Höhensonne oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium)
- Anstieg von Harnstoff (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) im Blut – 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.

Wenn Sie ein ungewöhnliches Unwohlsein bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

### **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](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 HEXAL 160 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Fenofibrat HEXAL 160 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Fenofibrat.  
Jede Hartkapsel enthält 160 mg Fenofibrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Dimeticon (350 cST), (t-octylphenoxy)Polyethoxyethanol, Poly(oxyethylen)-sorbitanmonododecanoat, Propylenglycol, Natriumbenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Simeticon, Polyethylenglycolstearat, Poly(oxyethylen)-sorbitantristearat, Methylcellulose, Glyceride, Xanthangummi, Benzoesäure, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Schwefelsäure, Sucrose, Maisstärke, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid

### **Wie Fenofibrat HEXAL 160 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Größe 2 Hartkapseln mit undurchsichtiger orangefarbener Kappe und durchsichtigem Körper.

Inhalt: weißes, kugelförmiges Mikrogranulat

Fenofibrat HEXAL 160 mg ist in Packungen mit 20, 28, 30, 49, 50, 98 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Ethypharm Industries  
Chemin de la Poudriere  
76120 Grand Quevilly, Frankreich

oder

Ethypharm Industries  
Z.I. de Saint-Arnoult  
28170 Chateauneuf-en-Thymerais, Frankreich

oder

Ethypharm Industries  
17/21, rue Saint-Matthieu  
78550 Houdan, Frankreich

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar11 2019.**

---