

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Fenofibrat Hexal 200 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 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenofibrat Hexal 200 mg beachten?
3. Wie ist Fenofibrat Hexal 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenofibrat Hexal 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fenofibrat Hexal 200 mg und wofür wird es angewendet?**

Fenofibrat Hexal 200 mg gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Fenofibrat Hexal 200 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Fenofibrat Hexal 200 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 200 mg beachten?**

### **Fenofibrat Hexal 200 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 von Fenofibrat Hexal 200 mg sind (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“)
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie Gallenblasenprobleme haben
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen Fibraten (einem Arzneimittel mit einer vergleichbaren Struktur) oder dem antientzündlich wirkenden Arzneimittel Ketoprofen, eine Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem Licht (z.B. Solarium), aufgetreten ist
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden (welche Bauchschmerzen hervorruft), die nicht durch hohe Blutfettwerte verursacht wird
- in Kombination mit Rosuvastatin in einer Dosis von 40 mg.

Nehmen Sie Fenofibrat HEXAL 200 mg nicht ein, falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibrat Hexal 200 mg einnehmen, wenn Sie:

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- 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), Bauchschmerzen und Juckreiz sein
- 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 200 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Fenofibrat HEXAL 200 mg und Effekte auf Muskeln**

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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:

- Sie sind älter als 70 Jahre
- Sie haben Nierenprobleme
- Sie haben Schilddrüsenprobleme
- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden an einer erblichen Muskelerkrankung.
- Sie trinken große Mengen an Alkohol
- Sie nehmen Arzneimittel zur Cholesterinsenkung ein, die als Statine bezeichnet werden – so wie Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin
- Wenn Sie 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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Fenofibrat Hexal 200 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 (wie z. B. Warfarin)
- Cyclosporin (ein Immunsuppressivum)
- andere Arzneimittel, die zur Kontrolle der Blutfettwerte verwendet werden (so wie Statine oder Fibrate), da die zusätzliche Einnahme eines Statins oder eines anderen Fibrates zu Fenofibrat HEXAL 200 mg das Risiko von Muskelproblemen erhöhen könnte
- eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (wie z.B. Rosiglitazon oder Pioglitazon)

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht ganz sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln**

Es ist wichtig, die Kapsel während einer Mahlzeit einzunehmen, die Wirkung ist nicht die gleiche wie bei einem leeren Magen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Es ist nicht bekannt,

wie Fenofibrat HEXAL 200 mg auf Ihr ungeborenes Kind wirkt. Sie sollten Fenofibrat HEXAL 200 mg nur auf ärztliche Anweisung einnehmen.

Nehmen Sie Fenofibrat HEXAL 200 mg nicht ein, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Fenofibrat HEXAL 200 mg in die Muttermilch übergeht.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

### **Fenofibrat Hexal 200 mg enthält Zucker (Sucrose)**

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

### **Fenofibrat Hexal 200 mg enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Fenofibrat Hexal 200 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Fenofibrat Hexal 200 mg 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 während einer Mahlzeit ein, die Wirkung ist nicht die gleiche wie bei einem leeren Magen.

- Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser
- Öffnen oder kauen Sie die Kapsel nicht

Denken Sie daran, dass es neben der Einnahme dieses Arzneimittels auch wichtig ist, dass Sie:

- eine fettarme Diät einhalten.
- regelmäßig einer sportlichen Betätigung nachgehen.

### **Dosierung**

Die übliche Dosis ist eine Kapsel (200 mg) pro Tag.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Fenofibrat Hexal 200 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Fenofibrat Hexal 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Fenofibrat HEXAL 200 mg eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderer Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus.

**Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat Hexal 200 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis mit Ihrer nächsten Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine ausgelassene Dosis auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat Hexal 200 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Fenofibrat HEXAL 200 mg nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Hartkapseln bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen. Denn abnormale Blutfettspiegel benötigen eine Langzeitbehandlung. Empfiehlt 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch Fenofibrat HEXAL 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nehmen Sie Fenofibrat Hexal 200 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 1.000 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 200 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)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- erhöhte Leberenzymwerte (im Blut)
- 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
- Ausschlag, Juckreiz oder rote Flecken auf der Haut
- Anstieg von Kreatinin (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

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

- Haarausfall
- Anstieg von Harnstoff (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- empfindliche Haut gegenüber Sonnenlicht, Höhensonne und Sonnenbänken
- Abnahme von Hämoglobin (welches den 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.

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 200 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 Hexal 200 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Fenofibrat.

Jede Hartkapsel enthält 200 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Maisstärke, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Dimeticon-Emulsion 35 % [enthält: Dimeticon (350 cST), Polysorbat 20, Octoxinol 9, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Natriumbenzoat, Propylenglycol, Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat], Simecon-Emulsion 30 % [enthält: Simecon, Macrogolstearat, Polysorbat 65, Glycerolmonostearat 40-55, Xanthangummi, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Benzoessäure, Schwefelsäure 98 %], Talkum (*Kapselinhalt*) Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (*Kapselhülle*)

### **Wie Fenofibrat Hexal 200 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Fenofibrat Hexal 200 mg sind Hartkapseln mit undurchsichtiger gelber Kappe und durchsichtigem Unterteil, das weißes, kugelförmiges Mikrogranulat enthält.

Fenofibrat Hexal 200 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 30, 50 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

### **Hersteller**

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Fenofibrate Sandoz 200 mg harde capsules
Deutschland:	Fenofibrat Hexal 200 mg Hartkapseln
Frankreich:	FENOFIBRATE G GAM 200 mg, gélule

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