

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fenofibrat STADA® 250 mg Hartkapseln, retardiert

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

1. Was ist Fenofibrat STADA® und wofür wird es angewendet?

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

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

Fenofibrat STADA® 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 STADA® beachten?

Fenofibrat STADA® darf NICHT eingenommen werden

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

- bei bekannter **Lichtüberempfindlichkeit** der Haut,
- bei bestimmten **Lebererkrankungen** (mit Ausnahme der Fettleber),
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben,
- während **Schwangerschaft** und **Stillzeit**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Fenofibrat STADA[®] nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenofibrat STADA[®] einnehmen:

- wenn Sie ein **Gallensteinleiden** und/oder **Gallenblasenerkrankungen** haben,
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben,
- wenn Sie bestimmte **blutgerinnungshemmende** und **blutzuckersenkende Medikamente** einnehmen,
- nach einer **Organtransplantation** und wenn Sie bestimmte, die **Körperabwehr senkende Arzneimittel** einnehmen.

Ein erhöhter Blutfettspiegel gilt neben Bluthochdruck und Rauchen als einer der wesentlichen Risikofaktoren für die Entstehung und das Fortschreiten einer Arteriosklerose und ihrer Folgeerkrankungen (koronare Herzkrankheit, zerebrale und periphere Durchblutungsstörungen).

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 sind während der Einnahme des Medikaments beizubehalten.

Eine medikamentöse Behandlung ist 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 STADA[®] und wofür wird es angewendet?).

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 STADA[®] 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 (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ) verstärken.

Blutzuckersenkende Arzneimittel

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

Andere Lipidsenker

Fibrate sollen wegen der Gefahr einer schweren Muskelschädigung nicht mit bestimmten anderen Lipidsenkern (HMG-CoA-Reduktasehemmer; Statine) kombiniert werden. Eine Kombination von Fenofibrat STADA[®] mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Statine ist nur unter bestimmten Umständen indiziert (siehe Abschnitt 1: Was ist Fenofibrat STADA[®] und wofür wird es angewendet?).

Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppressiva)

Wenn Sie nach Organtransplantation mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr behandelt werden, wird Ihr Arzt die Nierenfunktion sorgfältig überwachen, und bei bedeutsamen Veränderungen der Laborwerte Fenofibrat STADA[®] ggf. absetzen.

„Pille“

Durch hormonhaltiges Verhütungsmittel („Pille“) kann der Fettstoffwechsel ungünstig beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fenofibrat STADA[®] darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fenofibrat STADA[®] enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Fenofibrat STADA[®] erst nach Rücksprache mit dem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fenofibrat STADA[®] 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

- täglich 1 Kapsel Fenofibrat STADA®.

Die Darreichungsform von Fenofibrat STADA® ist nicht geeignet, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden.

Art der Anwendung

Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein 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: Daher wird Ihr Arzt Ihre Blutfettspiegel regelmäßig kontrollieren, gleichzeitig auf mögliche Nebenwirkungen achten und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der medikamentösen Behandlung überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenofibrat STADA® zu stark oder zu schwach ist.

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

Eine Überdosierung kann eine Muskelschädigung und schwere Schäden der 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.

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat STADA® vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis Fenofibrat STADA® ein.

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat STADA® abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Fenofibrat STADA® nicht fortführen möchten.

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.

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Fenofibrat STADA[®] auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, Übelkeit, Verstopfung und Durchfall kommen. Im Allgemeinen sind diese Nebenwirkungen vorübergehend und normalisieren sich, ohne dass ein Absetzen von Fenofibrat STADA[®] erforderlich ist.
- Während der Behandlung mit Fenofibrat STADA[®] kann es zu einem vorübergehenden Anstieg bestimmter Leberenzyme kommen. Über leichte Abnahme des roten Blutfarbstoffes und der weißen Blutkörperchen wurde berichtet.

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

- Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht oder andere Hauterscheinungen,
- Anstieg bestimmter Blutwerte (Serumkreatinin und Serumharnstoff),
- Bauchschmerzen – was ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein könnte.
- Brustschmerzen und Atemnot – mögliche Anzeichen auf ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie).

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

- Eine seltene, jedoch ernste Nebenwirkung ist eine Schädigung der Muskulatur, die mit Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen einhergeht. Ihr Arzt wird bei solchen Beschwerden das Muskelenzym Kreatinkinase (CPK) im Blut bestimmen (siehe Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Leberentzündung mit Juckreiz, Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut (siehe Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen). Ihr Arzt wird in diesem Fall die Leberwerte kontrollieren und ggf. Fenofibrat STADA[®] absetzen.
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung auf Hautpartien, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z.B. Solarium) ausgesetzt waren - auch nach monatelanger, komplikationsloser Anwendung. Haarausfall.

Bei Auftreten der genannten Hauterscheinungen darf Fenofibrat STADA® nicht weiter eingenommen werden. Nach Absetzen von Fenofibrat STADA® bilden sich die Erscheinungen im Allgemeinen zurück.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- In einzelnen Fällen ist über Potenzstörungen berichtet worden. Diese Nebenwirkung klingt im Allgemeinen nach Absetzen von Fenofibrat STADA® rasch ab.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei folgenden Nebenwirkungen sollen Sie Fenofibrat STADA® sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen:

- allergische Hautreaktionen wie Juckreiz oder andere Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung),
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe,
- Gelbfärbung der Haut oder der Augenbindehaut (Gelbsucht).

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 STADA® 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fenofibrat STADA® 250 mg Hartkapseln, retardiert 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 STADA® 250 mg Hartkapseln, retardiert aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel, gefüllt mit weißlichen Pellets.

Oberteil: Weiß opak.

Unterteil: Farblos transparent.

Fenofibrat STADA® 250 mg Hartkapseln, retardiert ist in Packungen mit 30 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.