GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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.
- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fenofibrat 250 retard Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenofibrat 250 retard Heumann beachten?
3. Wie ist Fenofibrat 250 retard Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenofibrat 250 retard Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST FENOFIBRAT 250 RETARD HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Fenofibrat 250 retard 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FENOFIBRAT 250 RETARD HEUMANN BEACHTEN?

<u>Fenofibrat 250 retard Heumann darf nicht eingenommen werden</u>

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenofibrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Fenofibrat 250 retard Heumann sind,
- bei schweren Leberfunktionsstörungen und eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin größer als 2 mg/dl),
- 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,
- von Kindern und Jugendlichen,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenofibrat 250 retard Heumann ist erforderlich

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

Bei Patienten mit Gallenblasenerkrankungen mit und ohne Gallensteinleiden sollte Fenofibrat 250 retard Heumann nur unter strenger Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses eingesetzt werden, da Fenofibrat 250 retard Heumann die Cholesterolsättigung der Galle erhöht. Es ist umstritten, ob unter einer Langzeitbehandlung mit Fenofibrat 250 retard Heumann Gallensteine an Größe zunehmen oder vermehrt auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fenofibrat 250 retard 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.

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.

Kinder und Jugendliche
Fenofibrat 250 retard Heumann ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Bei Einnahme von Fenofibrat 250 retard Heumann mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fenofibrat kann die Wirkung einiger blutgerinnungshemmender und blutzuckersenkender Medikamente verstärken (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenofibrat 250 retard Heumann ist erforderlich“).

Fenofibrat soll wegen der Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) nicht mit bestimmten Lipidsenkern (Cholesterolsynthesehemmer, HMG-CoA-Reduktasehemmer) kombiniert werden.

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

In Einzelfällen wurde bei organtransplantierten Patienten unter immunsuppressiver Behandlung (Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) 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

Fenofibrat 250 retard Heumann darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vorliegen.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten schwangerschaftsverhütende Maßnahmen ergreifen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenofibrat 250 retard Heumann

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Fenofibrat 250 retard 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 250 RETARD HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fenofibrat 250 retard Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie täglich 1 Retardkapsel Fenofibrat 250 retard Heumann (entsprechend 250 mg Fenofibrat) ein.
Fenofibrat 250 retard Heumann ist wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet für die Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Art der Anwendung

Die Retardkapsel soll unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zur Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenofibrat 250 retard Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fenofibrat 250 retard Heumann 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.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat 250 retard Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fenofibrat 250 retard Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Unter der Behandlung mit Fenofibrat kann es gelegentlich zu Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, Übelkeit, Verstopfung und Durchfall kommen. In der Regel sind diese Nebenwirkungen mild, treten meist zu Beginn der Behandlung auf und normalisieren sich, ohne dass ein Absetzen von Fenofibrat erforderlich ist.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Über leichte Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) wurde berichtet. Diese Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen nach Absetzen von Fenofibrat rasch ab.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich können allergische Reaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht oder andere Hauterscheinungen auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden nach Absetzen von Fenofibrat.
In Einzelfällen kann es – auch nach monatelanger komplikationsloser Anwendung – zu Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung auf Hautpartien kommen, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren. Bei Auftreten der genannten Hauterscheinungen darf Fenofibrat nicht weiter eingenommen werden. Nach Absetzen von Fenofibrat bilden sich die Erscheinungen im Allgemeinen zurück (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Leber- und Gallenerkrankungen
Während der Behandlung mit Fenofibrat kann es zu einem vorübergehenden Anstieg bestimmter Leberenzyme (SGOT und SGPT) kommen. In Einzelfällen wurde eine durch Fenofibrat hervorgerufene Leberentzündung beschrieben, die sich in Juckreiz, Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut äußern kann (siehe „Gegenmaßnahmen“).
Infolge der vermehrten Cholesterinausscheidung unter der Behandlung mit Fenofibrat erhöht sich der lithogene Index (der ein Maß für die Cholesterinsättigung der Galle ist), und damit das mögliche Gallensteinrisiko. Ob unter

Langzeitbehandlung vermehrt Gallensteine auftreten, oder vorhandene Gallensteine an Größe zunehmen ist umstritten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
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 Creatin-Phosphokinase (CPK) im Blut bestimmen (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Sonstige
In einzelnen Fällen ist über Haarausfall und Potenzstörungen berichtet worden. Diese Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen nach Absetzen von Fenofibrat rasch ab. Unter Langzeitbehandlung mit Fenofibrat können bestimmte Blutwerte (Serumharnstoff und Serumkreatinin) leicht ansteigen.

Gegenmaßnahmen
Bei folgenden Nebenwirkungen sollen Sie Fenofibrat 250 retard Heumann sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen:
- allergische Hautreaktionen wie Juckreiz oder andere Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkungen),
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe,
- Gelbfärbung der Haut oder der Augenbindehaut.

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 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 250 RETARD HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fenofibrat 250 retard Heumann enthält
Der Wirkstoff ist: Fenofibrat. Eine Retardkapsel enthält 250 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Sucrose, Poly[butylmethacrylat,(2-dimethylaminoethyl)methacrylatmethylmethacrylat] 1:2:1, Maisstärke, gereinigtes Wasser, Talkum, Poly(methacrylsäure,methylmethacrylat) 1:1;
Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Fenofibrat 250 retard Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Fenofibrat 250 retard Heumann handelt es sich um Retardkapseln.
Fenofibrat 250 retard Heumann ist in Originalpackungen mit 30 und 100 Retardkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: im März 2015.

Liebe Patientin,
lieber Patient,
Ihr Arzt hat Ihnen Fenofibrat 250 retard Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Fenofibrat, verordnet.
Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Fenofibrat 250 retard Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.
Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig