

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## *Fenofibrat Ethypharm 250 mg Retardkapseln*

Wirkstoff: 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. WAS IST *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

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

*Fenofibrat Ethypharm 250 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.

Die vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten Maßnahmen wie Änderung der Ernährungsweise, vermehrte körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme sollen während der Therapie beibehalten werden.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* BEACHTEN?**

#### *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenofibrat oder einen der sonstigen Bestandteile von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* sind (siehe auch Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“)
- wenn Sie während der Therapie mit anderen Arzneimitteln (z. B. Fibrate oder anti-entzündlich wirkende Arzneimittel wie Ketoprofen) eine allergische Reaktion oder Hautschäden durch Sonnenlicht oder UV-Licht erlitten haben

- wenn Sie schwere Leber (einschließlich biliärer Leberzirrhose) -, Nieren- oder Gallenblasenprobleme haben
- wenn Sie unter Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse die mit Schmerzen im Bauchraum einhergeht) leiden, die nicht durch hohe Blutfettwerte verursacht wird

Nehmen Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 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**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* einnehmen, wenn:

- Sie Leber-oder- Nierenprobleme haben.
- Sie 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) sowie Bauchschmerzen und Juckreiz sein.
- Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden
- Sie ein deutlicher Mangel eines bestimmten Eiweißes im Blut vorliegt (Hypalbuminämie)

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### ***Fenofibrat Ethypharm 250 mg* und Effekte auf Muskeln**

Brechen Sie die Behandlung mit *Fenofibrat Ethypharm 250 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 einigen Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie insbesondere

- älter als 70 Jahre sind
- Nierenprobleme haben
- Probleme mit Ihrer Schilddrüse haben
- große Mengen Alkohol trinken
- oder ein naher Familienangehöriger unter Muskelproblemen leidet, die in der Familie liegen
- Arzneimittel zur Cholesterinsenkung einnehmen, die als Statine bezeichnet werden, -wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin
- 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 bitte vor der Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* mit Ihrem Arzt.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Zu Lebererkrankungen liegen keine Studien vor.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisreduktion erforderlich (siehe 3 unter WIE IST *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* EINZUNEHMEN?)

### **Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:

- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (wie Warfarin, Phenprocoumon)
- andere Arzneimittel, die zur Kontrolle der Blutfettwerte verwendet werden (wie z. B. Statine oder Fibrate), da die zusätzliche Einnahme eines Statins oder eines anderen Fibrates zu Fenofibrat Ethypharm 250 mg das Risiko von Muskelproblemen erhöhen könnte.
- eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (wie z. B. Rosiglitazon oder Pioglitazon, Sulfonylharnstoffe, Insulin)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum). Kann dies Ihre Nierenfunktion beeinflussen. Ihr Arzt wird daher Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Östrogene oder ein östrogenhaltiges 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 Ethypharm 250 mg* mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, oder die Absicht haben, ein Kind zu bekommen. Es ist nicht bekannt, wie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* auf Ihr ungeborenes Kind wirkt. Sie sollten *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* nur auf ärztliche Anordnung einnehmen.

Sie sollten *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* nicht anwenden, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* in die Muttermilch übergeht.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Geräten und Maschinen.

#### ***Fenofibrat Ethypharm 250 mg* enthält Saccharose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. WIE IST *Fenofibrat Ethypharm 250 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 nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen 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 zusammen mit einer Mahlzeit ein, da sie bei leerem Magen nicht so gut wirkt. Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser
- Die Kapsel darf nicht geöffnet oder zerkaut werden

Denken Sie daran, dass es neben der Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* auch wichtig ist, dass Sie

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

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene:

1 Hartkapsel, retardiert, (entsprechend 250 mg Fenofibrat) täglich.

Ältere Patienten:

Es wird die übliche Dosis für Erwachsene empfohlen.

#### Patienten mit Nierenproblemen:

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

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### 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 werden.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* eingenommen haben, als Sie sollten oder eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus.

Bislang wurde noch über keinen Fall einer Überdosierung berichtet. Informieren Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt. Er wird in Abhängigkeit von Ihren Beschwerden geeignete unterstützende Maßnahmen einleiten.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis mit der nächsten Mahlzeit ein

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine ausgelassene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat Ethypharm 250 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Kapseln bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen. Denn Sie 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.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nehmen Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 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
- 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 einer 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).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen – was ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein könnte
- Lungenprobleme über einen langen Zeitraum

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

- Schwerer Hautausschlag in Form von Rötung, Abschälung und Schwellung der Haut, ähnlich schweren Verbrennungen

Nehmen Sie *Fenofibrat Ethypharm 250 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
- Anstieg der Leberenzyme im Blut – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- Anstieg von Homocystein (zu viel dieser Aminosäure im Blut ist mit einem höheren Risiko für koronarer Herzkrankheit, Schlaganfall und einer peripheren vaskulären 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, empfindliche Haut gegenüber Sonnenlicht, Höhensonne und Sonnenbänken
- Anstieg von Kreatinin (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

**Selten:** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall
- Potenzstörungen
- Anstieg von Harnstoff (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- Abnahme von Hämoglobin (welches Sauerstoff im Blut transportiert) und von weißen Blutzellen – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

**Sehr selten:** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Fällen über eine schwere Muskelschädigung mit Auflösung quer gestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) berichtet.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Komplikationen durch Gallensteine
- Erschöpfung (Fatigue)

### **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 Ethypharm 250 mg* AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Ethypharm 250 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Fenofibrat.

Jede Hartkapsel, retardiert, enthält 250 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Maisstärke, Talkum, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid.

### Wie *Fenofibrat Ethypharm 250 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Kapselhülle: Farbloses, durchsichtiges Unterteil mit weißer Kappe. Kapselinhalt: Weißes, kugelförmiges Mikrogranulat.

*Fenofibrat Ethypharm 250 mg* ist in Packungen mit 30 und 100 Hartkapseln, retardiert, erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ETHYPHARM  
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D  
92213 Saint Cloud cedex  
Frankreich

Mitvertrieb:  
Ethypharm GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland

### Hersteller

ETHYPHARM  
Z.I. de Saint Arnoult  
28170 Châteauneuf-en-Thymerais  
Frankreich

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

April 2021