zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fenofibrat AL 250 retard

Wirkstoff: Fenofibrat 250 mg pro retardierte Hartkapsel

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Fenofibrat AL 250 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard beachten?
3. Wie ist Fenofibrat AL 250 retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenofibrat AL 250 retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fenofibrat AL 250 retard und wofür wird es angewendet?

Fenofibrat AL 250 retard ist ein Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte bei Fettstoffwechselstörungen (Lipidsenker).

Fenofibrat AL 250 retard ist angezeigt als unterstützende Behandlung einer Diät oder anderer nichtmedikamentöser Therapien (z. B. sportliche Betätigung, Gewichtsabnahme) für folgende Erkrankungen:
- Schwere Hypertriglyceridämie.
- Gemischte Hyperlipidämie, wenn ein Statin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird.

Neben hohem Blutdruck und Rauchen gilt ein erhöhter Blutfettspiegel als einer der wesentlichen Risikofaktoren für die Entstehung und das Fortschreiten einer Arterienverkalkung und ihrer Folgen. Dies sind Veränderungen an den Gefäßen, die zum Herzinfarkt führen oder Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder des Gehirns hervorrufen können.

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.

Fenofibrat AL 250 retard ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann angezeigt, wenn die Fettstoffwechselstörungen weder durch eine Änderung der Ernährungsweise noch durch andere Maßnahmen, wie vermehrte körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme, ausreichend beeinflusst werden können oder die Fettstoffwechselstörungen durch eine andere Krankheit (z. B. Zuckerkrankheit) bedingt sind und trotz konsequenter Behandlung dieser Grundkrankheit weiter bestehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard beachten?

Fenofibrat AL 250 retard darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fenofibrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Fenofibrat AL 250 retard sind.
- von Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz).
- von Patienten mit Leberfunktionsstörungen (einschließlich biliärer Zirrhose).
- von Patienten mit einer Erkrankung der Gallenblase.
- bei Patienten mit einer chronischen oder akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Ausnahme einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung aufgrund einer stark erhöhten Konzentration von Neutralfetten (Triglyceriden) im Blut.
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische oder phototoxische Reaktionen) nach Anwendung eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Fibrate (bestimmte Lipidsenker) oder mit Ketoprofen.
- von Kindern.

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Fenofibrat AL 250 retard 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.

Die Wirkung von Fenofibrat AL 250 retard ist im Einzelfall verschieden stark ausgeprägt. Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine langfristige, regelmäßige Einnahme erforderlich. Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller von Ihrem Arzt verordneten Maßnahmen.

Leber

Wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit Fenofibrat AL 250 retard zu einem meist vorübergehenden und leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen SGOT und SGPT) kommen; in der Mehrzahl der beobachteten Fälle, ohne dass Beschwerden auftreten. Ihr Arzt wird den Blutspiegel dieser Leberenzyme während des ersten Behandlungsjahres regelmäßig (alle 3 Monate) überwachen. Falls es bei Ihnen zu einer Erhöhung des Transaminasen-Spiegels kommt, wird Ihr Arzt dies besonders kontrollieren und bei einer deutlichen Überschreitung des üblichen Transaminasen-Spiegels (mehr als das 3-fache des oberen Normwertes) die Behandlung mit Fenofibrat AL 250 retard abbrechen.

Bauchspeicheldrüse

Unter der Behandlung mit Fenofibrat wurde über das Auftreten einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet (siehe Abschnitt 2. „Fenofibrat AL 250 retard darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei Patienten mit stark erhöhten Neutralfettwerten (schwere Hypertriglyceridämie) kann dies auf eine nicht ausreichende Wirksamkeit des Arzneimittels, eine direkte Arzneimittelwirkung oder auf einen Sekundäreffekt zurückzuführen sein, der über eine Gallensteinbildung (Cholelithiasis) mit Verschluss des großen Gallengangs (Ductus choledochus) vermittelt wird.

Muskulatur

Selten kann es während der Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard zu einer Schädigung der Muskulatur und in sehr seltenen Fällen zu einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) kommen. Ein erhöhtes Risiko, an Rhabdomyolyse zu erkranken, besteht bei Patienten in einem Alter von mehr als 70 Jahren, bei deutlichem Eiweißmangel (Hypalbuminämie), erblichen Muskelerkrankungen in der persönlichen Vorgeschichte oder in der Familie, Nierenfunktionsstörungen, Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) und bei hohem Alkoholkonsum.

Zeichen einer Muskelschädigung sind Schmerzen, Schwäche und Krämpfe der Muskulatur. Suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf, der das Muskelenzym Kreatin-Phosphokinase (CPK) im Blut bestimmen wird und für den Fall, dass sich der Verdacht auf eine Muskelschädigung bestätigt, das Arzneimittel absetzt.

Das Risiko, an einer Muskelschädigung zu erkranken, kann sich erhöhen, wenn Fenofibrat AL 250 retard mit bestimmten anderen Lipidsenkern (Fibrate oder HMG-CoA-Reduktasehemmer [Statine]) kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Fenofibrat AL 250 retard und einem HMG-CoA-Reduktasehemmer (Statin) nur mit Vorsicht eingesetzt werden bei solchen Patienten, die eine besonders ausgeprägte Fettstoffwechselstörung (kombinierte Hyperlipoproteinämie) und ein hohes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen aufweisen und bei denen in der Vorgeschichte keine Muskelerkrankung vorliegt. Patienten unter Kombinationstherapie müssen sorgfältig auf evtl. auftretende Muskelschädigungen hin überwacht werden.

Nierenfunktion

Gelegentlich kann es unter der Behandlung mit Fenofibrat AL 250 retard zu einem Anstieg des Serumkreatinins kommen. Ihr Arzt sollte diesen Blutwert während der ersten 3 Monate nach Beginn der Behandlung kontrollieren. Übersteigt der Kreatininwert den oberen Normwert um mehr als 50 %, sollte Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Kombination mit Östrogenen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Östrogene oder östrogenhaltige Verhütungsmittel („Pille“) anwenden, da dadurch der Fettstoffwechsel ungünstig beeinflusst werden kann.

Bei Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard 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 AL 250 retard kann die Wirkung einiger blutgerinnungshemmender und blutzuckersenkender Medikamente verstärken. Ihr Arzt wird besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren und ggf. die Dosierung dieser Medikamente verringern.

Fenofibrat AL 250 retard sollte wegen der Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

nicht mit bestimmten Lipidsenkern (HMG-CoA-Reduktasehemmer/Statine) oder anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Fibrate kombiniert werden.
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 (mit entsprechendem Anstieg des Serumkreatinins) berichtet. Daher wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie ein solches Mittel anwenden und halten Sie die Kontrolltermine besonders sorgfältig ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Fenofibrat AL 250 retard sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Einnahme in der Schwangerschaft vorliegen.

Stillzeit
Fenofibrat AL 250 retard sollte nicht von stillenden Müttern eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenofibrat AL 250 retard

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

3. Wie ist Fenofibrat AL 250 retard einzunehmen?

Nehmen Sie Fenofibrat AL 250 retard 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

1 retardierte Hartkapsel Fenofibrat AL 250 retard (entspr. 250 mg Fenofibrat) täglich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die retardierte Hartkapsel 250 mg ist nicht geeignet bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Art der Anwendung

Fenofibrat AL 250 retard wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 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: Die Blutfettspiegel sind vom Arzt wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren, gleichzeitig soll auf mögliche Nebenwirkungen geachtet und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der medikamentösen Behandlung überprüft werden.

Werden nach mehrmonatiger Behandlung (z. B. 3 Monate) mit Fenofibrat AL 250 retard keine ausreichenden lipidsenkenden Wirkungen erreicht, wird Ihr Arzt ergänzende oder andere therapeutische Maßnahmen in Betracht ziehen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Fenofibrat AL 250 retard 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.

Wenn Sie die Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis Fenofibrat AL 250 retard ein, ohne die vergessene Dosis nachzuholen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie Fenofibrat AL 250 retard sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen:

Wenn unter der Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard:
- Hautreaktionen wie Juckreiz oder andere Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung) auftreten.
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe auftreten.
- eine Gelbfärbung der Haut und/oder der Augenbindehaut auftritt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Untersuchungen
Gelegentlich: Anstieg bestimmter Blutwerte (Serumharnstoff und Serumkreatinin).

Herz-/Kreislauferkrankungen
Gelegentlich: Thromboembolische Ereignisse (Verschluss der tiefen Beinvenen durch Blutgerinnsel [Thrombosen], Lungenembolie).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten).

Erkrankungen des Nervensystems
Selten: Potenzstörungen, Kopfschmerzen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums
Sehr selten: Lungenerkrankungen (interstitielle Pneumonie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen und Blähungen.
Gelegentlich: Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautrötungen, Juckreiz, Nesselsucht oder Photosensibilität
Selten: Haarausfall.

Sehr selten: In Einzelfällen kann es – auch nach monatelanger, komplikationsloser Anwendung – zu Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Bläschen- oder Knötchenbildung auf Hautpartien kommen, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren. Bei Auftreten der genannten Hauterscheinungen darf Fenofibrat AL 250 retard nicht weiter eingenommen werden (siehe auch oben unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind").

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Selten wurde, wie bei der Anwendung anderer Lipidsenker, über eine Schädigung der Muskulatur, die mit Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen einhergeht, und in *sehr seltenen* Fällen über eine schwere Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) berichtet. Ihr Arzt wird bei solchen Beschwerden das Muskelenzym Kreatin-Phosphokinase (CPK) im Blut bestimmen (siehe auch unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard ist erforderlich" bzw. oben unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind").

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen SGOT und SGPT) (siehe auch unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenofibrat AL 250 retard ist erforderlich").
Gelegentlich: Bildung von Gallensteinen.
Sehr selten wurde eine durch Fenofibrat hervorgerufene Leberentzündung beschrieben, die sich in Juckreiz, Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut äußern kann (siehe auch oben unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind").

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Fenofibrat AL 250 retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Fenofibrat AL 250 retard enthält

Der Wirkstoff ist Fenofibrat.

1 retardierte Hartkapsel enthält 250 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (1:2:1), Gelatine, Maisstärke, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Sucrose (Zucker), Talkum, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171).

Wie Fenofibrat AL 250 retard aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel, gefüllt mit weißen bis gelblichen Pellets.
Oberteil: Weiß-opak.
Unterteil: Transparent.

Fenofibrat AL 250 retard ist in Packungen mit 30 (N1) und 100 (N3) retardierten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2008

0708-02
9230157 0901

812909/08/12/98/G-02

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012