

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Fenolip retard 250 mg-Kapseln**

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

#### **1. Was ist Fenolip retard und wofür wird es angewendet?**

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

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

Fenolip retard 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 Fenolip retard beachten?**

##### **Fenolip retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- von Kindern und Jugendlichen.
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut unter der Behandlung mit Fibraten (Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Fenofibrat) oder Ketoprofen (Schmerzmittel).
- bei Gallenblasenerkrankungen mit und ohne Steinbildung.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- bei chronischer oder akuter Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) mit Ausnahme einer akuten Pankreatitis aufgrund schwerer Hypertriglyceridämie (erhöhte Konzentration von Triglyceriden = Neutralfette im Blut).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenolip retard einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Fenolip 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 zutrafen.

Vor Einleitung der Behandlung mit Fenolip retard sollte Ihr Arzt sich vergewissern, dass keine Erkrankungen vorliegen, die zu Ihren erhöhten Cholesterinwerten beitragen können. Dazu könnten zählen: unzureichend eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes), unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion, Eiweiß im Urin (nephrotisches Syndrom), veränderte Eiweißspiegel im Blut (Dysproteinämie), bestimmte Lebererkrankungen, andere Arzneimittel, die den Cholesterinwert erhöhen können, und starker Alkoholkonsum.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fenolip retard einnehmen, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.

In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung der Ernährungsweise, vermehrte körperliche Aktivität, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer womöglich bestehenden anderen Stoffwechselerkrankung günstig zu beeinflussen. Führen Sie diese vor der medikamentösen Behandlung eingeleiteten Maßnahmen auch während der Einnahme von Fenolip retard weiter fort, denn nur auf diese Weise ist die Behandlung sinnvoll.

Die Wirkung von Fenolip 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.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Blutfettwerte kontrollieren. Kann innerhalb von 3 Monaten keine Senkung erhöhter Blutfettwerte erzielt werden, wird Ihr Arzt die medikamentöse Behandlung gegebenenfalls abbrechen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie weibliche Hormone (Östrogene) oder östrogenhaltige Verhütungsmittel ("Pille") einnehmen, da dadurch der Fettstoffwechsel ungünstig beeinflusst werden kann.

Wie bei anderen fettsenkenden Arzneimitteln kann es unter der Behandlung mit Fenolip retard zu einem meist vorübergehenden und leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen ALT und AST) kommen, in der Mehrzahl der beobachteten Fälle, ohne dass Beschwerden auftreten. Ihr Arzt wird möglicherweise 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 Dreifache des oberen Normwertes) die Behandlung mit Fenolip retard abbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine Hepatitis (Entzündung der Leber) hinweisen, wie zum Beispiel leichte Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile der Augen), Magenschmerzen und Juckreiz.

Bei Auftreten allergischer Reaktionen wie Juckreiz oder Hautreaktionen ist Fenolip retard sofort abzusetzen.

Unter der Behandlung mit Fenolip retard wurde über das Auftreten von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) berichtet (siehe Abschnitt 2. „Fenolip retard darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Bei Patienten mit stark erhöhten Triglyceridwerten (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.

Selten kann es während der Einnahme von Fenolip 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 (Hypoalbuminämie), erblichen Muskelerkrankungen in der 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 Fenolip retard mit bestimmten anderen Arzneimitteln aus der gleichen Gruppe wie Fenofibrat (Fibraten) oder Cholesterinsynthesehemmern (Statinen) kombiniert wird. Dies gilt insbesondere, wenn Sie bereits an einer Muskelerkrankung leiden. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Fenolip retard und einem Cholesterinsynthesehemmer (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 Kombinationsbehandlung müssen sorgfältig auf eventuell auftretende Muskelschädigungen hin überwacht werden.

Gelegentlich kann es unter der Behandlung mit Fenolip retard zu einem Anstieg des Serumkreatinins kommen. Ihr Arzt wird eventuell diesen Blutwert während der ersten drei Monate nach Beginn der Behandlung kontrollieren. Bei einem zu hohen Kreatininwert wird Ihr Arzt die Behandlung gegebenenfalls abbrechen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fenofibrat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Fenolip retard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Fenolip retard 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.

Fenolip retard kann die Wirkung blutgerinnungshemmender Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antikoagulanzen) verstärken. Ihr Arzt wird daher besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung dieser Arzneimittel verringern.

In Einzelfällen wurde bei organtransplantierten Patienten unter immunsuppressiver Therapie (Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) bei gleichzeitiger Anwendung von Fibrat-haltigen Arzneimitteln über eine erhebliche, wenn auch reversible Einschränkung der Nierenfunktion (mit entsprechendem Anstieg des Serumkreatinins) berichtet. Daher wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und bei diesbezüglich bedeutsamen Veränderungen der Laborwerte Fenolip retard gegebenenfalls absetzen.

Fenolip retard soll wegen der Gefahr einer schweren Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) nicht mit bestimmten Fettsenkern (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer/Statine), oder einem anderen Fibrat (ein Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Fenofibrat) kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Fenolip retard kann die Wirkung von Phenylbutazon (Arzneimittel gegen Rheuma und Gicht) sowie von Blutzucker- und Harnsäure-senkenden Arzneimitteln verstärken. Deshalb sollte deren Dosierung unter wiederholter Kontrolle angepasst werden.

Fenolip retard soll nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Depressionen vom MAO-Hemmer-Typ eingenommen werden.

### **Einnahme von Fenolip retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Fenolip retard soll mit dem Frühstück eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fenolip retard darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Während einer Behandlung mit Fenolip retard ist abzustillen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Fenolip retard schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Ein Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit ist nicht zu erwarten.

**Fenolip retard enthält Saccharose.** Bitte nehmen Sie Fenolip retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Fenolip retard einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Wirkstärke festlegen, die von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus abhängt.

Fenolip retard ist für die Langzeitbehandlung von Fettstoffwechselstörungen vorgesehen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Kapsel.

#### Art der Anwendung

Die Kapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zum Frühstück eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fenolip retard eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Fenolip retard-Kapseln eingenommen haben, verständigen Sie einen Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fenolip retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fenolip retard abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Fenolip retard abbrechen.

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 wurde berichtet:

##### **Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Bauchschmerzen, Blähungen

##### **Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Thromboembolische Ereignisse: Blutgerinnsel in der Lunge, die Brustschmerzen und Atemnot verursachen (Lungenembolie), Blutgerinnsel im Bein, die Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen hervorrufen (tiefe Beinvenenthrombose)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt (Pankreatitis)
- Hautreaktionen wie Rötung oder rote Flecken
- Muskelentzündung, Muskelkrämpfe
- leichte Erhöhung bestimmter Stoffwechselprodukte im Blut (Kreatinin, Harnstoff)

##### **Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung, die im Allgemeinen vorübergehend sind und kein Absetzen des Arzneimittels erfordern
- Juckreiz, Hautausschlag, erhöhte Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z.B. Solarium)
- Schwäche

##### **Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Anstieg bestimmter Leberwerte; Entzündung der Leber, die sich als Juckreiz und Gelbfärbung der Augenbindehaut oder der Haut äußern kann; in so einem Fall ist umgehend der Arzt aufzusuchen und das Arzneimittel abzusetzen
- Haarausfall
- Muskelschmerzen und Muskelschwäche (vor allem in den Beinen)
- Potenzstörungen
- Änderung der Laborwerte für Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes

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

- chronische Erkrankung des Lungengewebes
- veränderte Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit;  
Ob – wie auch bei anderen Arzneimitteln mit gleichartigem Wirkungsmechanismus beobachtet – unter Langzeitbehandlung mit Fenofibrat vermehrt Gallensteine auftreten, ist umstritten.

#### **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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Fenolip retard aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Fenolip retard enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fenofibrat. 1 Kapsel enthält 250 mg Fenofibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Maisstärke, Polymethacrylsäureester, Talkum, Gelatine.

### **Wie Fenolip retard aussieht und Inhalt der Packung**

Fenolip retard sind durchsichtige Hartgelatine kapseln mit beigefarbenen Pellets im Inneren.

Fenolip retard ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 30 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-20483

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

Überdosierungen mit Fenofibrat sind bislang nicht beschrieben. Über eine Verstärkung der pharmakodynamischen Effekte hinaus werden keine zusätzlichen Auswirkungen erwartet. Die Therapie ist symptomatisch.