Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lipidil® 200 mg Hartkapseln

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 diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lipidil 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipidil 200 mg beachten?
3. Wie ist Lipidil 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipidil 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lipidil 200 mg und wofür wird es angewendet

Lipidil 200 mg gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Lipidil 200 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien wie z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Lipidil 200 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipidil 200 mg beachten?

Lipidil 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie während der Therapie mit anderen Arzneimitteln (z. B. Fibrate oder antientzündlich wirkende Arzneimittel wie Ketoprofen) eine allergische Reaktion oder Hautschäden durch Sonnenlicht oder UV-Licht erlitten haben;
- wenn Sie schwere Leber-, 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 Lipidil 200 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 dieses Arzneimittel 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 Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Lipidil 200 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Lipidil 200 mg und Effekte auf Muskeln
Brechen Sie die Behandlung mit Lipidil 200 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 Lipidil 200 mg mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Lipidil 200 mg 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. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:
- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (wie Warfarin)
- 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 Lipidil 200 mg das Risiko von Muskelproblemen erhöhen könnte.
- eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (wie z. B. Rosiglitazon oder Pioglitazon)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Lipidil 200 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 Lipidil 200 mg auf Ihr ungeborenes Kind wirkt. Sie sollten Lipidil 200 mg nur auf ärztliche Anordnung einnehmen.
- Sie sollten Lipidil 200 mg nicht anwenden, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Lipidil 200 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.

Lipidil 200 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lipidil 200 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 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 Lipidil 200 mg auch wichtig ist, dass Sie
- eine fettarme Diät einhalten
- regelmäßig einer sportlichen Betätigung nachgehen.

Übliche Dosierung
Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine Kapsel (200 mg) pro Tag.

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 Lipidil 200 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lipidil 200 mg eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Lipidil 200 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.

Wenn Sie die Einnahme von Lipidil 200 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 Lipidil 200 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Lipidil 200 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 auch Lipidil 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Lipidil 200 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
- Bauchschmerzen – was ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein könnte
- 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).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwerer Hautausschlag in Form von Rötung, Abschälung und Schwellung der Haut, ähnlich schweren Verbrennungen
- Lungenprobleme über einen langen Zeitraum

Nehmen Sie Lipidil 200 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
- Anstieg von Kreatinin (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

Selten (kann bis zu1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Haarausfall
- Anstieg von Harnstoff (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- empfindliche Haut gegenüber Sonnenlicht, Höhensonne und Sonnenbänken
- Abnahme von Hämoglobin (welches Sauerstoff im Blut transportiert) und von weißen Blutzellen – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Muskelzerfall
- Komplikationen durch Gallensteine
- Erschöpfung (Fatigue)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder. 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 Lipidil 200 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 dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Lipidil 200 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Fenofibrat. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Fenofibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Crospovidon und Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Die Kapsel besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Lipidil 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Lipidil 200 mg Hartkapseln sind ocker.
Die Hartkapseln sind in Packungen mit 28 und 98 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Astrea Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-lès-Dijon
Frankreich

Delpharm L'Aigle
Zone Industrielle No. 1
Route Crulai
61300 L'Aigle
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.