

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten

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 sind Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Lipanthyl Nanopartikel 145 mg gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyzeride.

Lipanthyl Nanopartikel 145 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z.B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Lipanthyl Nanopartikel 145 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 Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten beachten?

Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Fenofibrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie allergisch gegen Erdnuss, Erdnussöl, Sojalecithin oder verwandte Stoffe sind
- Sonnen- oder UV Licht früher eine allergische Reaktion (Photoallergie) oder eine Hautschädigung während der Einnahme von anderen Arzneimitteln hervorgerufen hat

(dies können andere Fibrate oder ein entzündungshemmendes Arzneimittel namens Ketoprofen sein)

- Sie an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen oder Erkrankungen der Gallenblase leiden
- Sie an akuter oder chronischer Pankreatitis leiden (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt), die nicht durch hohen Blutfettspiegel hervorgerufen ist

Nehmen Sie Lipanthyl Nanopartikel 145 mg nicht ein, wenn etwas davon auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten einnehmen:

- wenn Sie irgendwelche Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie Symptome entwickeln, die auf eine Hepatitis (Entzündung der Leber) hinweisen, wie zum Beispiel leichte Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile der Augen, (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzymwerte (nachgewiesen in Blutuntersuchungen) Magenschmerzen und Juckreiz
- wenn Sie an Hypothyreose leiden (Unterfunktion der Schilddrüse)

Nehmen Sie Lipanthyl Nanopartikel 145 mg nicht ein, wenn etwas davon auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg Ihren Arzt oder Apotheker.

Lipanthyl Nanopartikel 145 mg und Wirkungen auf die Muskulatur:

Beenden Sie die Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie

- unerklärliche Muskelkrämpfe
- schmerzhafte, empfindliche oder schwache Muskeln

bemerken.

Der Grund ist, dass dieses Arzneimittel Muskelprobleme verursachen kann, die schwerwiegend sein können. Diese Probleme sind selten, umfassen aber Muskelentzündung und Muskelzerfall. Das kann zu Nierenversagen und sogar zum Tod führen.

Ihr Arzt kann einen Bluttest durchführen, um den Zustand Ihrer Muskulatur vor und nach Behandlungsbeginn zu überprüfen.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei manchen Patienten höher bei: Informieren Sie Ihren Arzt im Speziellen, wenn

- Sie über 70 Jahre alt sind
- Sie Nierenfunktionsstörungen haben
- Sie Schilddrüsenprobleme haben
- Sie eine große Menge Alkohol konsumieren
- Sie oder ein naher Familienangehöriger unter einem Muskelproblem leiden/leidet, welches familiär gehäuft auftritt
- Sie cholesterinsenkende Medikamenten einnehmen, die als „Statine“ bezeichnet werden wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin
- wenn Sie bereits früher Muskelprobleme während einer Behandlung mit Statinen oder Fibraten wie z.B. Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil hatten,

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (z. B. Warfarin)
- andere Arzneimittel, die zur Senkung der Lipid- (Fett-)spiegel im Blut verwendet werden (wie z.B. Statine oder Fibrate). Die gleichzeitige Einnahme eines „Statins“ mit Lipanthyl Nanopartikel 145 mg kann das Risiko von Muskelproblemen erhöhen.
- eine bestimmte Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (wie z.B. Rosiglitazon oder Pioglitazon)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Da nicht bekannt ist ob Lipanthyl Nanopartikel 145 mg Ihr ungeborenes Kind gefährden kann, dürfen Sie Lipanthyl Nanopartikel 145 mg nur einnehmen, wenn es Ihr Arzt verordnet hat.

Stillzeit:

Nehmen Sie Lipanthyl Nanopartikel 145 mg nicht ein, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, ihr Kind zu stillen, da nicht bekannt ist, ob Lipanthyl Nanopartikel 145 mg in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lipanthyl Nanopartikel 145 mg- Filmtabletten enthalten Lactose und Saccharose (Zuckerarten).

Nehmen Sie Lipanthyl Nanopartikel 145 mg erst nach Absprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Lipanthyl Nanopartikel 145 mg- Filmtabletten enthalten Sojalecithin.

Wenn Sie allergisch auf Sojalecithin, Erdnüsse oder Erdnussöl reagieren, dürfen Sie Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten nicht einnehmen.

Lipanthyl Nanopartikel 145 mg- Filmtabletten enthalten Natrium.

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

3. **Wie sind Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten 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 angemessene Dosierungsstärke festlegen, abhängig von Ihrer Erkrankung, Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus.

Art der Anwendung:

Die Einnahme kann zu jeder beliebigen Tageszeit unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

- Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser.
- Die Tabletten nicht zerbeißen oder kauen.

Denken Sie daran, dass Sie auch während der Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten

- eine fettarme Diät einhalten sollten
- regelmäßig Bewegung machen sollten.

Dosierung:

Die übliche Dosis ist eine Filmtablette Lipanthyl Nanopartikel 145 mg pro Tag.

Wenn Sie gegenwärtig 1 Kapsel 200 mg Fenofibrat oder 1 Tablette 160 mg Fenofibrat einnehmen, können Sie auf eine Tablette Lipanthyl Nanopartikel 145 mg umstellen.

Personen mit Nierenproblemen:

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. Befragen Sie darüber Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Anwendung von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderer Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an die Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Danach nehmen Sie die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie darüber beunruhigt sind, sprechen Sie mit ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Filmtabletten bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen, denn erhöhte Cholesterinspiegel erfordern eine Langzeitbehandlung.

Wenn Ihr Arzt dieses Arzneimittel bei Ihnen absetzt, bewahren Sie – außer auf Anweisung Ihres Arztes – keine übrig gebliebenen Filmtabletten auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Beenden Sie die Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken - es kann sein, dass Sie dringend eine medizinische Behandlung benötigen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe oder schmerzende, empfindliche oder weiche Muskeln – dies können Anzeichen von Muskelentzündung und Muskelzerfall sein, was zu Nierenschäden oder sogar Tod führen kann.
- Bauchschmerzen – das könnte auf eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) hinweisen
- Brustschmerz und Atemnot – dies können Anzeichen von Blutgerinnsel in Ihrer Lunge sein (Lungenembolie)
- Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen der Beine – dies können Anzeichen von Blutgerinnsel im Bein sein (tiefe Beinvenenthrombose)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen - wie Schwellung des Gesichts, Lippen, Zunge oder Rachen, was zu Atembeschwerden führen kann
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht), oder ein Anstieg der Leberenzyme – dies können Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein.

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten sind:

- Schwerer Hautausschlag mit Rötung, Schuppung und Schwellung der Haut, ähnlich schweren Verbrennungen
- Chronische Lungenerkrankung

Beenden Sie die Einnahme von Lipanthyl Nanopartikel 145 mg und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der oben gelisteten Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der nachstehenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Magenschmerzen
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- erhöhte Blutspiegel verschiedener Leberenzyme, zeigt sich in Labortests
- Homozystein-Erhöhung (zu viel dieser Aminosäure im Blut wird mit einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen, Schlaganfall und peripherer Gefäßerkrankung in Verbindung gebracht obwohl ein ursächlicher Zusammenhang nicht erwiesen ist).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Gallensteine
- Probleme mit der Sexualfunktion
- Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, rote Flecken
- Anstieg von Kreatinin (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) – zeigt sich in Labortests

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Haarausfall
- Anstieg von Harnstoff (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) – aufgezeigt in Labortests
- Erhöhte Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z.B. Solarium)
- Abnahme von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff, der den Sauerstoff transportiert) und Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) – aufgezeigt in Labortests

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten sind:

- schwere Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern
- Komplikationen bei Gallensteinleiden
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ bzw. Verw. bis“ 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 Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Fenofibrat. Jede Filmtablette Lipanthyl Nanopartikel 145 mg enthält 145 Milligramm (mg) Fenofibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose silikonisiert, Crospovidon, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug Opadry besteht aus folgenden sonstigen Bestandteilen: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, Sojalecithin, Xanthangummi.

Wie Lipanthyl Nanopartikel 145 mg – Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Lipanthyl Nanopartikel 145 mg Filmtabletten sind weiß, länglich, geprägt mit ‚145‘ auf einer Seite und ‚Fournier Logo‘ auf der anderen Seite.

Es gibt Blisterpackungen zu 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280, 300 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:

Recipharm Fontaine
Rue des Prés-Potets
21121 Fontaine-lès-Dijon (Frankreich)

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Frankreich

Z. Nr.: 1-26345

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Lipidil 145 ONE
Belgien	Lipanthylnano 145mg
Luxemburg	Lipanthylnano 145mg
Tschechische Republik	Lipanthyl NT 145 mg
Finnland	Lipanthyl Penta 145 mg
Frankreich	Lipanthyl 145 mg
Griechenland	Lipidil NT 145 mg

Ungarn	Lipidil 145 mg
Irland	Lipantil supra 145 mg
Italien	Fulcrosupra 145 mg
Polen	Lipanthyl NT 145
Slovakische Republik	Lipanthyl NT 145 mg
Spanien	Secalip 145 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.