

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 sogenannten Fibraten, einer Arzneimittelgruppe, die zur Senkung von Blutfetten (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 die Einnahme von anderen Fibraten (Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Fenofibrat) oder Ketoprofen (entzündungshemmendes Arzneimittel) früher zu allergischen Reaktionen oder Hautschädigungen durch Sonnen- oder UV-Licht (Photoallergie) geführt hatte.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder -funktionsstörung (einschließlich ungeklärten erhöhten Leberwerten im Blut) leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Gallenblase leiden.
- wenn Sie an akuter oder chronischer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt) leiden, die nicht durch einen hohen Blutfettspiegel hervorgerufen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei Auftreten allergischer Reaktionen wie Juckreiz oder Hautreaktionen ist die Einnahme von Fenolip retard sofort zu beenden.

Einige Erkrankungen oder Umstände können von sich aus zu erhöhten Blutfettwerten führen und erfordern begleitende Maßnahmen oder eine geeignete Behandlung. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt,

- falls Sie an anderen Erkrankungen leiden, wie z.B. unzureichend eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), Störungen der Nierenfunktion, Störung des Eiweißhaushalts im Blut, Störungen der Leberfunktion (siehe auch [„Fenolip retard darf nicht eingenommen werden“](#)).
- falls Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Cholesterinwert erhöhen können, vor allem Östrogene oder östrogenhaltige Verhütungsmittel ("Pille").
- falls Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol konsumieren.

Wirkungen auf die Muskulatur

Beenden Sie die Einnahme von Fenolip retard und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie

- unerklärliche Muskelkrämpfe,
- schmerzhafte, empfindliche oder schwache Muskeln bemerken.

Der Grund dafür 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. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere,

- wenn Sie über 70 Jahre alt sind,
- bei deutlichem Eiweißmangel (Hypoalbuminämie),
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben,
- wenn Sie große Mengen an Alkohol konsumieren,
- wenn Sie oder ein naher Familienangehöriger an einem Muskelproblem leiden/leidet, welches familiär gehäuft auftritt,
- wenn Sie cholesterinsenkende Arzneimittel einnehmen, die als „Statine“ bezeichnet werden (wie z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin), oder gleichzeitig mit einem anderen Fibrat behandelt werden. (Eine solche Kombination ist auf Einzelfälle beschränkt und erfordert eine strenge ärztliche Überwachung hinsichtlich einer möglichen Muskelschädigung.)
- wenn Sie bereits früher Muskelprobleme während einer Behandlung mit Fibraten (z.B. Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil) oder Statinen hatten.

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Fenolip retard mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fenofibrat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar. Daher 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte insbesondere mit, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (z.B. Warfarin)
- Andere Arzneimittel, die zur Senkung der Fettwerte (Lipide) im Blut verwendet werden (z.B. sogenannte Statine oder Fibrate). Die gleichzeitige Einnahme eines Statins (z.B. Simvastatin, Atorvastatin) oder eines anderen Fibrats zusammen mit Fenolip retard kann das Risiko von Muskelproblemen erhöhen.
- Arzneimittel aus der Gruppe der Glitazone, die zur Behandlung des Typ-2-Diabetes (Zuckerkrankheit) verwendet werden (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 Fenolip retard mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Fenolip retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu einer Mahlzeit ein.

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.

Schwangerschaft

Da nicht bekannt ist, ob Fenofibrat Ihr ungeborenes Kind gefährden kann, dürfen Sie Fenolip retard nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es verordnet hat.

Stillzeit

Nehmen Sie Fenolip retard nicht ein, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fenolip retard hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 oder Apotheker 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene einmal täglich 1 Kapsel Fenolip retard.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, außer wenn Sie unter Nierenproblemen leiden.

Dosierung bei Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Dosierungen unter 250 mg Fenofibrat pro Tag sind mit Fenolip retard nicht möglich. Sprechen Sie diesbezüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, dürfen Sie Fenolip retard nicht einnehmen (siehe auch „Fenolip retard darf nicht eingenommen werden“).

Dosierung bei Lebererkrankungen Die Anwendung von Fenolip retard bei Patienten mit Lebererkrankungen wird nicht empfohlen. Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder -funktionsstörung (einschließlich ungeklärten erhöhten Leberwerten im Blut) leiden, dürfen Sie Fenolip retard nicht einnehmen (siehe auch „Fenolip retard darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu einer Mahlzeit ein.

Denken Sie daran, auch während der Einnahme von Fenolip retard

- eine fettarme Diät einzuhalten,
- regelmäßig Bewegung zu machen.

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

Wenn Sie versehentlich mehr Fenolip retard-Kapseln eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderer Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an einen Arzt oder an die Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie [am Ende dieser Gebrauchsinformation](#).

Wenn Sie die Einnahme von Fenolip retard vergessen haben

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

Wenn Sie darüber beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Fenolip retard abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Kapseln 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 Kapseln auf.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Fenolip retard und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker, 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 zum Tod führen kann.
- Bauchschmerzen – diese könnten auf eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) hinweisen.
- Brustschmerz und Atemnot – dies können Anzeichen von Blutgerinnseln in Ihrer Lunge sein (Lungenembolie).
- Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen der Beine – dies können Anzeichen von Blutgerinnseln in den Beinen sein (tiefe Beinvenenthrombose).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

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

Beenden Sie die Einnahme von Fenolip retard und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben beschriebenen 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)

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Blähungen
- Erhöhte Blutspiegel verschiedener Leberenzyme – zeigt sich in Labortests
- Homozystein-Erhöhung (zu viel dieser Aminosäure im Blut wird mit einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, 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 Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- 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) – zeigt sich 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) – zeigt sich in Labortests

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

- Schwere Muskelschädigung mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Komplikationen bei Gallensteinleiden, Gelbsucht
- 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 (Details siehe unten) anzeigen. 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, gereinigtes Wasser.

Wie Fenolip retard aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln, retardiert

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

Fenolip retard ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-20483

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Es wurden nur Einzelfälle von Fenofibrat-Überdosierung beobachtet. In der Mehrzahl dieser Fälle traten keine Symptome einer Überdosierung auf.

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Bei Verdacht auf Überdosierung ist symptomatisch zu behandeln und geeignete unterstützende Maßnahmen sind zu ergreifen. Fenofibrat ist nicht hämodialysierbar.