

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LIPIDIL 145 ONE®

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 bitte 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist LIPIDIL 145 ONE und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LIPIDIL 145 ONE beachten?**
 - 3. Wie ist LIPIDIL 145 ONE einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist LIPIDIL 145 ONE aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist LIPIDIL 145 ONE und wofür wird es angewendet?

LIPIDIL 145 ONE gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

LIPIDIL 145 ONE wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien wie z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

LIPIDIL 145 ONE 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 145 ONE beachten?

LIPIDIL 145 ONE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Fenofibrat oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe auch Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“)
- wenn Sie allergisch gegenüber Erdnüssen, Erdnussöl, Sojalecithin oder verwandten Produkten sind
- wenn Sie während der Therapie mit anderen Arzneimitteln (z. B. Fibrate oder anti-entzündlich 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 145 ONE 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 LIPIDIL 145 ONE einnehmen, wenn

- Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine Nierenerkrankung 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), 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 145 ONE mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

LIPIDIL 145 ONE und Effekte auf Muskeln

Brechen Sie die Behandlung mit LIPIDIL 145 ONE 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
- oder ein naher Familienangehöriger unter Muskelproblemen leidet, die in der Familie liegen
- große Mengen Alkohol trinken
- 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 145 ONE mit Ihrem Arzt.

Einnahme von LIPIDIL 145 ONE 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 mit LIPIDIL 145 ONE könnte das Risiko von Muskelproblemen erhöhen
- 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 145 ONE 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 145 ONE auf Ihr ungeborenes Kind wirkt. Sie sollten LIPIDIL 145 ONE nur auf ärztliche Anweisung einnehmen.
- Sie sollten LIPIDIL 145 ONE nicht anwenden, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob LIPIDIL 145 ONE 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 145 ONE enthält Lactose, Sucrose und Sojaöl (3-sn-Phosphatidylcholin)

LIPIDIL 145 ONE enthält Zucker namens Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit leiden gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

LIPIDIL 145 ONE enthält Sojaöl (3-sn-Phosphatidylcholin) aus Sojabohnen. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse, Erdnussöl oder Soja reagieren, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

LIPIDIL 145 ONE enthält Natrium

LIPIDIL 145 ONE enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist LIPIDIL 145 ONE 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

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

- Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser
- Die Filmtablette darf nicht zerkleinert oder zerkaut werden

Denken Sie daran, dass es neben der Einnahme von LIPIDIL 145 ONE auch wichtig ist, dass Sie:

- eine fettarme Diät einhalten
- regelmäßig einer sportlichen Betätigung nachgehen.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine Filmtablette pro Tag.

Wenn Sie bereits eine Kapsel mit 200 mg Fenofibrat oder eine Tablette mit 160 mg Fenofibrat am Tag einnehmen, können Sie auf eine Filmtablette LIPIDIL 145 ONE am Tag umstellen. Sie werden damit die gleiche Menge Arzneimittel erhalten.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen. Fragen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von LIPIDIL 145 ONE wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von LIPIDIL 145 ONE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von LIPIDIL 145 ONE 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 145 ONE vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine ausgelassene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von LIPIDIL 145 ONE abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von LIPIDIL 145 ONE nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Filmtabletten bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen. Denn Sie benötigen eine Langzeitbehandlung. Empfiehlt Ihr Arzt die Einnahme zu beenden, bewahren Sie keine übrig gebliebenen Filmtabletten 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie LIPIDIL 145 ONE 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 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 145 ONE 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 erhöht das Risiko von koronarer Herzkrankheit, Schlaganfall und einer peripheren vaskulären Erkrankung, wobei der genau 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 zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall

- Anstieg von Harnstoff (produziert von den Nieren) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- empfindlichere 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 Apotheker. 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 145 ONE aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 LIPIDIL 145 ONE enthält

- Der Wirkstoff ist Fenofibrat. Jede Filmtablette LIPIDIL 145 ONE enthält 145 Milligramm (mg) Fenofibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose; Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose, Crospovidon; Hypromellose; Natriumdodecylsulfat; Docusat-Natrium; Magnesiumstearat.
- Der Filmüberzug Opadry® besteht aus folgenden sonstigen Bestandteilen: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, 3-sn-Phosphatidylcholin aus Sojabohnen, Xanthangummi.

Wie LIPIDIL 145 ONE aussieht und Inhalt der Packung

- LIPIDIL 145 ONE sind weiße und längliche (oblong) Filmtabletten. Auf der einen Seite ist „145“ eingeprägt, auf der anderen Seite das Logo „“.
- LIPIDIL 145 ONE ist verblistert in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller*:

Recipharm Fontaine

Rue des Prés Potets

21121 Fontaine-lès-Dijon

Frankreich

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu dit Maillard

F-01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Frankreich

* In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes

(EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	LIPIDIL 145 ONE
Österreich:	Lipanthyl Nanopartikel 145 mg
Belgien:	Lipanthylnano 145 mg
Luxemburg:	Lipanthylnano 145 mg
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 mg
Slowakei:	Lipanthyl NT 145 mg
Spanien:	Secalip 145 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: August 2020