

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lipanthyl® 200M

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Lipanthyl 200M und wann wird es angewendet?

Lipanthyl 200M gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Lipanthyl 200M wird neben fettarmer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z.B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Lipanthyl 200M kann unter bestimmten Umständen zusätzlich zu anderen Arzneimitteln [Statinen] verwendet werden, wenn sich die Konzentrationen der Blutfette mit einem Statin allein nicht einstellen lassen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während einer Behandlung mit Lipanthyl 200M ist es unerlässlich, dass Sie sich an die Diätempfehlungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin halten.

Wann darf Lipanthyl 200M nicht angewendet werden?

Lipanthyl 200M darf in folgenden Fällen nicht eingenommen werden:

- bei Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren;
- bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegenüber einem seiner Inhaltsstoffe, bei Photoallergie, oder wenn bei einer früheren Behandlung mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Fibrate oder mit Ketoprofen eine phototoxische Reaktion der Haut (Rötung, Schwellung, Bläschen sowie anschliessender starker Pigmentierung) bei Ihnen aufgetreten ist;
- bei Erkrankungen der Gallenblase;
- wenn Sie an einer chronischen oder akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden mit Ausnahme einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung aufgrund einer stark erhöhten Konzentration von Neutralfetten (Triglyceriden) im Blut.

Wann ist bei der Einnahme von Lipanthyl 200M Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Lipanthyl 200M verstärkt die Wirkung von oralen Antikoagulantien (Blutgerinnungshemmern), deren Dosierung angepasst werden muss. Ändern Sie jedoch die Dosierung nicht von sich aus, sondern wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder an Ihren Arzt.

Im Fall von Muskelschmerzen benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt. Eine Überprüfung der Leberwerte wird vor Beginn der Behandlung und während dem ersten Behandlungsjahr durchgeführt werden.

Da dieses Arzneimittel Laktose enthält, darf es nicht bei angeborener Galaktosämie, bei Glucose-Galactose-Malabsorptionssyndrom oder Laktasemangel angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an andern Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Dies gilt insbesondere für andere lipidsenkende Arzneimittel (z.B. sogenannte Statine), für eine bestimmte Klasse Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (sogenannte Glitazone) oder für Cyclosporin, ein Arzneimittel zur Hemmung der natürlichen Abwehrreaktionen (Immunsuppressivum).

Darf Lipanthyl 200M während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf das Produkt verzichten oder den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin um Rat fragen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

Wie verwenden Sie Lipanthyl 200M?

Die normale Dosierung beträgt 1 Kapsel täglich. Die Kapsel ist ganz während einer Hauptmahlzeit zu schlucken.

Die Behandlung erstreckt sich gewöhnlich über längere Zeit.

Wenn Sie zuviel Lipanthyl 200M Kapseln eingenommen haben als sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie vergessen haben, Lipanthyl 200M einzunehmen, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis zu kompensieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Halten Sie sich in jedem Fall an die Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

Eine korrekte Anwendung dieses Arzneimittels erfordert regelmässige ärztliche Untersuchungen; diese können eine Bestimmung der Blutfettspiegel beinhalten.

Welche Nebenwirkungen kann Lipanthyl 200M haben?

Unter der Behandlung von Lipanthyl 200M kam es zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig traten Magen-Darm-Beschwerden wie Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall sowie Veränderungen der Leberfunktionswerte und erhöhte Leberenzyme auf.

Gelegentlich traten Fälle von Kopfschmerzen, Thromboembolien (Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge, die Brustschmerzen und Atemnot verursachen), tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel im Bein, die Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen hervorrufen)), Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Gallenstein-erkrankungen, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut mit Ausschlag und Juckreiz, Muskelkrämpfe und Muskelschwäche, sexuelle Dysfunktionen und Erhöhung der Kreatininwerte im Blut auf.

Selten wurden leichte Erniedrigung des Blutfarbstoffes und von weissen Blutkörperchen, Gelbsucht, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit und Erhöhung der Harnstoffwerte im Blut beobachtet.

Seit der Markteinführung, wurden bei einigen Patienten über folgende unerwünschte Wirkungen berichtet (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt): chronische Erkrankungen des Lungengewebes, Muskelfunktionsstörungen, schwerwiegende Hautreaktionen, Müdigkeit, Gesamtbilirubin erhöht, schwerwiegende medikamenteninduzierte Leberschädigung (Symptome können dunkler Urin, abnormaler Stuhl, Gelbfärbung der Haut und Schleimhäute, Unwohlsein, Bauchschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsverlust, Juckreiz und Übelkeit sein).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über Nebenwirkungen, welche Sie im Zusammenhang mit der Einnahme von Lipanthyl 200M bemerken insbesondere Hautreaktionen (Ausschläge, Papeln, rote



Flecken), Anzeichen von Hepatitis (Leberentzündung) wie Juckreiz oder Gelbsucht, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel soll in der Originalpackung bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, die über die ausführliche Fachinformation verfügen.

Was ist in Lipanthyl 200M enthalten?

1 Kapsel enthält als Wirkstoff 200 mg Fenofibrat und *Hilfsstoffe*: Lactose monohydrat und weitere Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

52620 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Lipanthyl 200M? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 100 Kapseln (B).

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 207 D]

