

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CiL® 160 mg
Hartkapseln

Wirkstoff: Fenofibrat

Für Erwachsene

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 CiL 160 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CiL 160 mg beachten?
3. Wie ist CiL 160 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CiL 160 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CiL 160 mg und wofür wird es angewendet?

CiL 160 mg gehört zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

CiL 160 mg wird neben fettarmer Diät und anderen nicht medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

CiL 160 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 CiL 160 mg beachten?

CiL 160 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 eine allergische Reaktion oder Hautschäden durch Sonnenlicht oder UV-Licht erlitten haben (zu diesen Medikamenten gehören Fibrat und anti-entzündlich wirkende Arzneimittel wie Ketoprofen),
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder einer Erkrankung der Gallenblase leiden,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden, welche Bauchschmerzen hervorruft, die nicht durch hohe Blutfettwerte verursacht wird.

Nehmen Sie CiL 160 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CiL 160 mg einnehmen,

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen verursacht, leiden (Pankreatitis),
- falls 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,
- falls Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von CiL 160 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Muskeleffekte

Brechen Sie die Behandlung mit CiL 160 mg ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Krämpfe oder Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln während der Behandlung bemerken.

- Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Muskelprobleme verursachen.
- 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 des Muskelzerfalls ist bei einigen Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- älter als 70 Jahre sind,
- Nierenprobleme haben,
- Probleme mit Ihrer Schilddrüse haben,
- oder ein naher Familienangehöriger unter Muskelproblemen leiden, die in der Familie liegen,
- große Mengen Alkohol trinken,
- Arzneimittel zur Cholesterinsenkung einnehmen, die als Statine bezeichnet werden, so wie 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 CiL 160 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von CiL 160 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht hinreichend nachgewiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von CiL 160 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von CiL 160 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/anwenden:

- Gerinnungshemmer zur Verdünnung Ihres Blutes (so wie Warfarin),
- andere Arzneimittel, die zur Kontrolle der Blutfettwerte verwendet werden (so wie Statine oder Fibrate). Die gleichzeitige Einnahme eines Statins mit CiL 160 mg könnte das Risiko von Muskelproblemen erhöhen,

- eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (so wie 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 CiL 160 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von CiL 160 mg zusammen mit Nahrungsmitteln

Es ist wichtig, dass die Hartkapsel zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird, da sie bei leerem Magen nicht gut wirkt.

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 CiL 160 mg auf Ihr ungeborenes Kind wirkt. Sie sollten CiL 160 mg nur auf ärztliche Anweisung einnehmen.

Sie sollten CiL 160 mg nicht anwenden, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob CiL 160 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.

3. Wie ist CiL 160 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 sich 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

- Schlucken Sie die Hartkapsel als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Die Hartkapsel darf nicht geöffnet oder zerkaut werden.
- Nehmen Sie die Hartkapsel zusammen mit einer Mahlzeit ein, da sie bei leerem Magen nicht gut wirkt.

Denken Sie daran, dass es neben der Einnahme von CiL 160 mg auch wichtig ist, dass Sie:

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

Übliche Dosis

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine Hartkapsel pro Tag. Wenn Sie gegenwärtig 200 mg Fenofibrat (mikronisiert) einnehmen, kann ohne weitere Dosisanpassung auf eine Hartkapsel CiL 160 mg umgestellt werden.

Patienten mit Nierenproblemen

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von CiL 160 mg wird unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge CiL 160 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosis dieses Arzneimittels kann gefährlich sein. Wenn Sie eine größere Menge von CiL 160 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 CiL 160 mg vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.
 - Setzen Sie die Einnahme der Hartkapseln danach zur gewohnten Zeit fort.
 - Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine ausgelassene Dosis auszugleichen.
- Wenn Ihnen dies Sorge bereitet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie die Einnahme von CiL 160 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von CiL 160 mg nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen mitteilt oder wenn die Hartkapseln bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen. Der Grund hierfür ist, dass abnorme Blutfettwerte eine Langzeitbehandlung erfordern.

Denken Sie daran, dass es neben der Einnahme von CiL 160 mg auch wichtig ist, dass Sie

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittel 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.

Nehmen Sie CiL 160 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

- allergische Reaktion – die sich in einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens äußern kann, was möglicherweise Schwierigkeiten beim Atmen hervorruft,
- Krämpfe oder schmerzende, empfindliche oder schwache Muskeln – ein mögliches 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 Hinweise auf ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie),
- Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen des Beins – mögliche Hinweise auf Blutgerinnsel im Bein (tiefe Beinvenenthrombose),
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht) oder ein Anstieg der Leberenzyme – was auf eine Entzündung der Leber (Hepatitis) hindeuten könnte.
- schwerer Hautausschlag in Form von Rötung, Abschälung und Schwellung der Haut, ähnlich schweren Verbrennungen
- Lungenprobleme über einen langen Zeitraum

Nehmen Sie CiL 160 mg nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- 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 koronare Herzkrankheit, Schlaganfall und periphere vaskuläre Erkrankung verbunden, wobei der genaue kausale Zusammenhang nicht bekannt ist).

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Gallensteine
- Potenzstörungen
- Ausschlag, Juckreiz oder rote Flecken auf der Haut
- Anstieg von Kreatinin (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt)
- thromboembolische Ereignisse: Blutgerinnsel in der Lunge, die Brustschmerzen und Atemnot verursachen (Lungenembolie), Blutgerinnsel im Bein, die Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen hervorrufen (tiefe Beinvenenthrombose)
- Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Muskelkrämpfe und Muskelschwäche

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Haarausfall
- Schwindel (Vertigo)
- Anstieg von Harnstoff (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird) – nachgewiesen über Blutuntersuchungen
- erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Höhensonne und Sonnenbänken
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie)
- Abnahme von Hämoglobin (welches Sauerstoff im Blut transportiert) und von weißen Blutzellen – nachgewiesen über Blutuntersuchungen

Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Muskelzerfall
- schwere Form von Hautausschlag mit Rötung, Abschälung und Schwellung der Haut, die schweren Verbrennungen ähnelt
- Komplikationen durch Gallensteine
- Erschöpfung (Fatigue)
- Lungenprobleme über einen langen Zeitraum
- Wenn Sie ungewöhnliche Atembeschwerden bekommen, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

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 CiL 160 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen über Ihr Arzneimittel. Bei weiteren Fragen oder Unsicherheiten jeder Art fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 CiL 160 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fenofibrat.

1 Hartkapsel enthält 160 mg Fenofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolglycerollaurate (Ph. Eur.), Macrogol 20.000, Hyprollose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.).

Kapselhülle: Gelatine, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Titandioxid, Indigocarmin.

Inhalt der Packung

Aluminium/PVC-Blisterpackungen in einer Faltschachtel.

CiL 160 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Zusätzlicher Hersteller

SMB Technology S. A., rue du Parc Industriel, 39, B-6900 Marche-En-Famenne, Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €min (Mobilfunk).