

CiL® 160 mg

Hartkapseln

Wirkstoff: Fenofibrat

Für Erwachsene

APPROVED

By Kristin Otzen at 1:01 pm, May 16, 2012

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Personen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CiL® 160 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST CiL® 160 mg, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CiL® 160 mg gehört zu den so genannten 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 Umständen zusätzlich zu anderen Arzneimitteln [Statinen] verwendet werden, wenn sich die Konzentrationen der Blutfette mit einem Statin allein nicht einstellen lassen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CiL® 160 mg BEACHTEN?**CiL® 160 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenofibrat oder einen der sonstigen Bestandteile von CiL® 160 mg sind,
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung oder einer Erkrankung der Gallenblase leiden,
- wenn Sonnenlicht oder UV-Strahlung bei Ihnen unter der Einnahme von Fibraten oder einem entzündungshemmenden Arzneimittel mit der Bezeichnung Ketoprofen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion (Photoallergie) oder Schädigung der Haut hervorgerufen hat,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn Sie an chronischer oder akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen verursacht, leiden (Pankreatitis), außer diese wird durch hohe Konzentrationen einer bestimmten Fettart im Blut (Hypertriglyceridämie) hervorgerufen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiL® 160 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen verursacht, leiden (Pankreatitis),
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine Entzündung der Leber (Hepatitis) hindeuten, wie z. B. eine leichte Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut (Gelbsucht), Bauchschmerzen und Juckreiz.

Wichtiger Hinweis zu Muskeleffekten:

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln bemerken. Denn in selte-

nen Fällen besteht das Risiko schwerwiegender Muskelprobleme, auch des Muskelzerfalls, mit möglichen Nierenschäden in der Folge. Ihr Arzt führt vor und nach Behandlungsbeginn möglicherweise eine Blutuntersuchung durch, um den Zustand Ihrer Muskeln zu überprüfen.

Das Risiko des Muskelzerfalls ist bei bestimmten Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Nierenprobleme,
- Schilddrüsenprobleme,
- Sie sind älter als 70 Jahre.
- Bei Ihnen sind bereits Muskelprobleme unter der Behandlung mit cholesterinsenkenden Medikamenten aufgetreten, die als „Statine“ (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Fluvastatin) oder „Fibrate“ (wie z. B. Fenofibrat, Bezafibrat oder Gemfibrozil) bezeichnet werden.
- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden an einer erblichen Muskelerkrankung.

Das Risiko von Muskelproblemen kann erhöht sein, wenn CiL® 160 mg mit Cholesterinsenkern genommen wird, die als „Statine“ bezeichnet werden (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Fluvastatin). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Bei Einnahme von CiL® 160 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 (z. B. die sogenannten „Statine“ oder „Fibrate“). Die gleichzeitige Einnahme eines „Statins“ (z. B. Simvastatin, Atorvastatin) mit CiL® 160 mg kann das Risiko von Muskelproblemen erhöhen.
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum).

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Informationen über das Risiko einer Einnahme von CiL® 160 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie CiL® 160 mg in dieser Zeit nicht einnehmen. Falls Sie unter der Behandlung mit CiL® 160 mg schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

GoldPRINT

We care for your packaging

GOLDPRINT NV VALUCAMPSLAAN 32
1654 HUIZINGEN
TEL.: 02/363.89.79 - FAX: 02/363.89.80
www.goldprint.be - webcenter.goldprint.be

APPROVAL PROOF N° I**DATE** 10-MAY-12 - 09:05:01**SIGNATURE****Color side R****ARTWORK INFORMATION**

OPERATOR	nele
Customer	SMB
Job Nr	121344
Cust po nr	CAC-1204PRD0297
ID product customer	MCC124D01PE-02
ID record product	40210
Product name	CIL 160 MG D
Dimension etuis	-
Format notice	148x300
Format notice plie	148x31
ID diecut	50874
ID vernis	-
ID braille	-
ID perfo/embossing	-



3. WIE IST CiL® 160 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CiL® 160 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie täglich 1 Hartkapsel CiL® 160 mg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu der Hauptmahlzeit ein. Sie sollten die Hartkapsel auf jeden Fall mit dem Essen einnehmen, da sie bei leerem Magen nicht so wirkungsvoll ist.

Diese Dosierungsempfehlung gilt auch für ältere Patienten.

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Wirkstärke dieses Arzneimittels nicht geeignet.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Ihr gesundheitlicher Zustand macht eine Behandlung über einen längeren Zeitraum notwendig. Hören Sie also nicht auf, das Arzneimittel einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Sie sollten auch mit Ihrer fettarmen Ernährung fortfahren.

Werden nach mehrmonatiger Behandlung (z. B. 3 Monate) mit CiL® 160 mg keine ausreichenden lipidsenkenden Wirkungen erreicht, wird Ihr Arzt ergänzende oder andere therapeutische Maßnahmen in Betracht ziehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CiL® 160 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

Eine Überdosis dieses Arzneimittels kann gefährlich sein. Wenn Sie oder jemand anders zu viel CiL® 160 mg eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von CiL® 160 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zur richtigen Zeit einzunehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie sich erinnern, ein und fahren Sie dann so fort wie bisher. Sie dürfen jedoch keinesfalls zwei Dosen auf einmal nehmen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CiL® 160 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei folgenden Nebenwirkungen sollen Sie CiL® 160 mg **sofort absetzen** und Ihren Arzt aufsuchen: Wenn unter der Einnahme von CiL® 160 mg

- Hautreaktionen wie Juckreiz oder andere Hauterscheinungen (insbesondere im Zusammenhang mit Lichteinwirkung) auftreten,
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe auftreten,
- eine Gelbfärbung der Haut oder der Augenbindehaut auftritt.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Blähungen
- Erhöhte Blutspiegel verschiedener Leberenzyme

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt (Pankreatitis)
- Thromboembolische Ereignisse: Blutgerinnsel in der Lunge, die Brustschmerzen und Atemnot verursachen (Lungenembolie), Blutgerinnsel im Bein, die Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen hervorrufen (tiefe Beinvenenthrombose)
- Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, rote Flecken
- Leichter Anstieg von Kreatinin (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird)

- Gallensteine
- Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Muskelkrämpfe und Muskelschwäche
- Kopfschmerzen
- Potenzstörungen

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Entzündung der Leber (Hepatitis), die sich in einer leichten Gelbfärbung der Augenbindehaut und/oder der Haut (Gelbsucht), Bauchschmerzen und Juckreiz äußern kann
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie)
- Haarausfall
- Abnahme von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff, der den Sauerstoff transportiert) und Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)
- Erhöhte Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium)
- Leichter Anstieg von Harnstoff (Substanz, die über die Nieren ausgeschieden wird)

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

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten folgende Nebenwirkungen aufgetreten: chronische Erkrankung des Lungengewebes, schwere Muskelschädigung mit Auflösung quer gestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse).

Wenn Sie ein ungewöhnliches Unwohlsein bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST CiL® 160 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

6. 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, Hyprolose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Kapselhülle: Gelatine, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Titandioxid, Indigocarmin.

Inhalt der Packung:

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2011**.

Verschreibungspflichtig.

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

ZENTIVA

148 x 300 mm
161200-H
8-1204

GoldPRINT

We care for your packaging

GOLDPRINT NV VALUCAMPSLAAN 32
1654 HUIZINGEN
TEL.: 02/363.89.79 - FAX: 02/363.89.80
www.goldprint.be - webcenter.goldprint.be

APPROVAL PROOF N° I

DATE 10-MAY-12 - 09:05:00

SIGNATURE

Color side V



ARTWORK INFORMATION

OPERATOR	nele
Customer	SMB
Job Nr	121344
Cust po nr	CAC-1204PRD0297
ID product customer	MCCI24D01PE-02
ID record product	40210
Product name	CIL 160 MG D
Dimension etuis	-
Format notice	148x300
Format notice plie	148x31
ID diecut	50874
ID vernis	-
ID braille	-
ID perfo/embossing	-

