

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

HYPERLIPEN 100 mg Hartkapseln *Ciprofibrat*

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 HYPERLIPEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYPERLIPEN BEACHTEN ?](#)
3. [WIE IST HYPERLIPEN EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?](#)
5. [WIE IST HYPERLIPEN AUFZUBEWAHREN ?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST HYPERLIPEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Hyperlipen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Fibrate. Diese Arzneimittel werden angewendet, um den Blutfettspiegel (Cholesterin und Triglyzeride) zu senken.
- Hyperlipen wird zusätzlich zu einer fettarmen Diät und anderen nicht-medikamentösen Behandlungen wie sportliche Betätigung und Gewichtsverlust angewendet, um den Blutfettspiegel zu senken.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYPERLIPEN BEACHTEN ?

Hyperlipen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofibrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Leberfunktion leiden.
- wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.

- wenn Sie gleichzeitig andere Fibrate einnehmen.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- bei Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung ist einzuhalten. Da die möglichen Nebenwirkungen auf die Muskeln proportional zu der Dosis sind, darf eine Dosis von 100 mg pro Tag nicht überschritten werden.
- Wenn Sie an **Muskelschmerzen oder Muskelschwäche** ungeklärten Ursprungs leiden, informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt. Dieses Risiko ist dosisabhängig (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Hyperlipen einzunehmen?"). Dieses Risiko kann beim Vorliegen von folgenden beeinflussenden Faktoren erhöht sein:
 - beeinträchtigte Nierenfunktion und jede Situation von Hypoalbuminämie (niedriger Albuminspiegel im Blut) wie nephrotisches Syndrom
 - Hypothyreoidismus (eingeschränkte Schilddrüsenfunktion)
 - Alkoholmissbrauch
 - Alter über 70 Jahre
 - erbliche Muskelkrankheiten in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte
 - Muskeltoxizität mit einem anderen Fibrat in der Vorgeschichte
- Wenn Sie mit der Leber, der Gallenblase, den Nieren oder der Schilddrüse Beschwerden haben (oder früher gehabt haben). Informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- Ihr behandelnder Arzt wird Ihre Leberfunktion während Ihrer Behandlung mit Hyperlipen regelmäßig kontrollieren.
- Wenn nach einer Behandlungsperiode von drei Monaten keine zufriedenstellende Verringerung des Blutfettspiegels (Lipide) erreicht wird. Zusätzliche oder andere therapeutische Maßnahmen müssen getroffen werden.
- Falls Sie gleichzeitig mit Substanzen behandelt werden, die das Blut verdünnen (orale Antikoagulantien). Ein Blutgerinnungstest muss dann durchgeführt werden.
- Falls Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen. Siehe Abschnitt "Hyperlipen enthält Lactose-Monohydrat".

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt "Anwendung von Hyperlipen zusammen mit anderen Arzneimitteln" sorgfältig durch.

Anwendung von Hyperlipen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Hyperlipen darf mit folgenden Arzneimitteln nicht gleichzeitig angewendet werden:

Andere Fibrate. Auf Grund des erhöhten Risikos auf mögliche schwere Muskelerkrankungen darf Hyperlipen mit anderen Fibraten nicht gleichzeitig angewendet werden. (Siehe auch "Hyperlipen darf nicht eingenommen werden").

Aus demselben Grunde wird die Anwendung von Hyperlipen in Kombination mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen:

HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (andere Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen).

Die Anwendung von Hyperlipen erfordert Vorsichtsmaßnahmen in Kombination mit:

Hyperlipen kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln verstärken, wie:

- **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- **orale blutzuckersenkende Arzneimittel**
- **Antikoagulantien** (Substanzen, die das Blut verdünnen) vom Cumarin-Typ

Es ist möglich, dass die Dosierung von diesen Arzneimitteln angepasst werden muss, wenn Sie mit einer Behandlung mit Hyperlipen beginnen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Hyperlipen in Kombination mit folgenden Arzneimitteln anwenden:

Östrogene (weibliche Geschlechtshormone, die zum Beispiel in bestimmten oralen Verhütungsmitteln vorhanden sind oder in bestimmten Hormontherapien während der Menopause angewendet werden). Wenn Sie Östrogene einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, da es möglich ist, dass sie Fettstoffwechselstörungen im Blut hervorrufen könnten.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie Hyperlipen während der Schwangerschaft nicht an. Es sind unzureichende Daten über die Anwendung bei schwangeren Frauen bekannt.

Stillzeit

Wenden Sie Hyperlipen während der Stillzeit nicht an. Es sind unzureichende Daten über die Anwendung bei schwangeren Frauen bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über Schwindel, Schläfrigkeit oder Müdigkeit in Verbindung mit Hyperlipen wurde äußerst selten berichtet. Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, wird empfohlen, keine Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Hyperlipen enthält Lactose-Monohydrat

Dieses Arzneimittel enthält 185 mg **Lactose-Monohydrat** (Milchzucker) pro Kapsel. Bitte nehmen Sie Hyperlipen erst nach Rücksprache mit Ihrem

Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hyperlipen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST HYPERLIPEN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

1 Kapsel (100 mg) pro Tag oder nach Vorschrift Ihres behandelnden Arztes. **Diese tägliche Dosis darf nicht überschritten werden.**

Ältere Personen:

Ihr behandelnder Arzt wird die Wirkung Ihrer Nieren kontrollieren, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Die Dosierung wird je nach der eventuellen Nierenstörung angepasst werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

- Ihre Dosis wird vermindert (eine Kapsel alle zwei Tage) und Ihre Nierenfunktion wird sorgfältig beobachtet werden.
- Hyperlipen wird Patienten mit einer schwer gestörten Nierenfunktion nicht verabreicht werden (siehe auch "Hyperlipen darf nicht angewendet werden").

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre:

Hyperlipen ist zur Anwendung bei Kindern nicht geeignet, da die Sicherheit und die Wirksamkeit bei Kindern nicht festgestellt wurden (siehe auch "Hyperlipen darf nicht angewendet werden").

Dauer der Behandlung:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Hyperlipen anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab. Falls nach einer Behandlungsperiode von drei Monaten keine zufriedenstellende Verringerung der Lipidämie (= Konzentrationen von den Fetten im Blut) erreicht wird, müssen zusätzliche oder andere therapeutische Maßnahmen getroffen werden.

Verabreichungsweg: orale Verabreichung (über den Mund).

Art der Verabreichung:

Nehmen Sie die Kapseln mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit ein (zum Beispiel ein Glas Wasser). Wenn Sie Ihre Kapsel jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einnehmen, erreichen Sie die optimale Wirkung. Außerdem trägt dies dazu bei, Sie daran zu erinnern, wann Sie Ihre Kapsel einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hyperlipen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Hyperlipen eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Ein spezifisches Gegengift für Hyperlipen ist nicht bekannt.

Bei akuter Überdosierung richtet sich die Behandlung nach den Symptomen, die auftreten. Die klassischen Maßnahmen (zum Beispiel der Magen wird leer gepumpt) werden getroffen, um die weitere Aufnahme des Arzneimittels im Magen-Darm-Trakt zu vermeiden und um dessen Ausscheidung zu fördern. Der Patient wird über einen längeren Zeitraum unter Beobachtung bleiben müssen.

Bei einer Langzeitüberdosierung (2 Kapseln pro Tag oder mehr) muss auf das eventuelle Auftreten von Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") geachtet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Hyperlipen vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme einer Kapsel vergessen haben, gleichen Sie nicht die vergessene Dosis aus, sondern setzen Sie Ihr Einnahmeschema wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, da das Risiko auf Nebenwirkungen dann höher ist (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie die Einnahme von Hyperlipen abbrechen

Konsultieren Sie immer zuerst Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

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.

Hyperlipen kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Drehgefühl
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenkrampf
- Verdauungsstörung
- Bauchsschmerzen
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit

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

- Senkung der Blutplättchenzahl im Blut (Thrombozytopenie)
- Lungenentzündung
- Fibrose der Lunge
- Abnormale Leberfunktionstests
- Cholestase (Abbruch des Gallenflusses)
- Vernichtung der Leberzellen (Zytolyse)
- Gallensteine (Cholelithiasis)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckende Haut
- Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht (Photosensitivität)
- Ekzem
- Impotenz
- Muskelkrankheit wie Muskelentzündung, Rhabdomyolyse und Muskelschwäche. Falls bei Ihnen unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt. In seltenen Fällen können diese Symptome schwer sein und zum Abbruch Ihrer Behandlung durch Ihren Arzt führen (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). In den meisten Fällen sind diese Wirkungen bei Abbruch der Behandlung umkehrbar

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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – <https://guichet.public.lu/de/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HYPERLIPEN AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" 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 Hyperlipen enthält

Der Wirkstoff ist: Ciprofibrat. Eine Kapsel Hyperlipen enthält 100 mg Ciprofibrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke
- Kapsel: Gelatine, Titandioxid und Eisenoxid schwarz und gelb als Farbstoff

Wie Hyperlipen aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 30 und 90 Kapseln in PVC/Aluminium- Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00
E-Mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, Rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
F – 33565 Carbon Blanc Cedex
Frankreich

Zulassungsnummer: BE150367

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021