

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Fenofibrat HEXAL® 200 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Hartkapsel enthält 200 mg Fenofibrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Hartkapsel, Größe 1 mit undurchsichtiger gelber Kappe und durchsichtigem Unterteil, das weißes, kugelförmiges Mikrogranulat enthält.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Fenofibrat Hexal® 200 mg Hartkapseln ist angezeigt als unterstützende Behandlung neben einer Diät oder anderen nicht-medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) für folgende Erkrankungen:

- schwere Hypertriglyceridämie mit oder ohne niedrige HDL-Cholesterinwerte
- gemischte Hyperlipidämie, wenn ein Statin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird
- bei gemischter Hyperlipidämie bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko zusätzlich zu einem Statin, wenn Triglyzerid- und HDL-Cholesterinwerte nicht ausreichend kontrolliert werden können.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

In Verbindung mit einer Diät stellt dieses Arzneimittel eine langfristige symptomatische Behandlung dar, deren Wirksamkeit regelmäßig kontrolliert werden sollte.

- Fenofibrat Hexal® 200 mg Hartkapseln wird in einer Dosis von einer Kapsel (d. h. 200 mg Fenofibrat) täglich zusammen mit einer Hauptmahlzeit eingenommen. Die Kapseln mit 200 mg Wirkstoff sollten nur bei Patienten verwendet werden, die diese Form benötigen, die drei Kapseln der Formulierung von Fenofibrat 67 mg (siehe 5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften“) entspricht.
- Wenn sich der Cholesterinspiegel normalisiert hat, wird eine Reduzierung der Dosis durch Verwendung einer Formulierung von Fenofibrat 67 mg mit einer Dosis von 2 Kapseln täglich (oder, wenn die Stärke nicht zur Verfügung steht, durch Verwendung einer geeigneten niedrigeren Dosisstärke), empfohlen.

Das Ansprechen auf die Therapie ist durch Bestimmung der Serumlipidwerte zu überprüfen. Nach Einnahme von 200 mg Fenofibrat

folgt normalerweise eine rasche Reduzierung der Serumlipidspiegel. Sollte sich nach einigen Monaten (z. B. 3 Monaten) kein angemessener Behandlungserfolg einstellen, sollten andere therapeutische Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

Bei älteren Menschen

Bei älteren Patienten ohne eingeschränkte Nierenfunktion gilt die Dosierungsempfehlung für Erwachsene.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Reduzierung der Dosis in Abhängigkeit von der Kreatinin-Ausscheidung (Clearance) notwendig sein.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf niemals in folgenden Fällen verschrieben werden:

- eingeschränkte Leberfunktion
- schwere Nierendysfunktion
- bekannte phototoxische oder photoallergische Reaktionen während der Behandlung mit Fenofibrat oder einer Substanz mit vergleichbarer Struktur und insbesondere Ketoprofen
- in Verbindung mit anderen Fibraten (siehe 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“)
- Überempfindlichkeit gegen Fenofibrat, Propyl(4-hydroxybenzoat), Methyl(4-hydroxybenzoat) oder einem der sonstigen Bestandteile
- bei Kindern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurde über Muskelschäden und in Ausnahmefällen über Rhabdomyolyse durch Fibrate berichtet. Dies kann häufiger bei Patienten mit Hypoalbuminämie auftreten. Muskelschäden sind bei allen Patienten zu vermuten, die diffuse Myalgie, schmerzempfindliche Muskeln und/oder eine stark erhöhte muskuläre Kreatinphosphokinase (CPK) (bis zu 5mal höher als der Normalwert) aufweisen: in diesen Fällen muss die Behandlung abgebrochen und der Patient überwacht werden.

Ferner kann sich das Risiko von Muskelschäden erhöhen, wenn das Arzneimittel in Verbindung mit anderen Fibraten oder mit einem HMG-CoA-Reduktasehemmer (siehe 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“) verabreicht wird.

- Die Anwendung in Verbindung mit einem HMG-CoA-Reduktasehemmer wird nicht empfohlen (siehe 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).
- Die Verordnung von Fenofibrat während der Stillzeit wird nicht empfohlen (siehe 4.6

„Schwangerschaft und Stillzeit“).

- Patienten mit seltener hereditärer Fructoseintoleranz, Glukose- und Galaktose-Malabsorptionssyndrom oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Fenofibrat Hexal® 200 mg Hartkapseln dürfen nur bei Patienten angewendet werden, die gründlich untersucht wurden, um ihre Lipidstörung zu bestimmen. Andere Risikofaktoren wie Hypertonie und Rauchen erfordern eventuell auch eine Behandlung.
- Bei einigen Patienten wurde eine meist vorübergehende Erhöhung der Transaminasen beobachtet. Auf der Grundlage des derzeitigen Wissens wird Folgendes empfohlen:
 - systematische Überwachung der Transaminasen im Abstand von 3 Monaten innerhalb der ersten 12 Behandlungsmo-nate
 - Abbruch der Behandlung, wenn die Leberenzyme AST (SGOT) und ALT (SGPT) über das Dreifache des Normalwertes ansteigen.
- Wenn der Patient begleitend orale blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzen) erhält, ist eine engmaschige Kontrolle der INR unbedingt erforderlich (siehe 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).
- Bei Patienten mit einer schweren Hypertriglyceridämie, kann eine Pankreatitis auf eine nicht ausreichende Wirkung des Arzneimittels, auf eine unmittelbare Arzneimittelwirkung oder auf einen Sekundäreffekt, der über eine Cholelithiasis mit Verschluss des Ductus choledochus vermittelt wird, zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4.8. „Nebenwirkung“).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige WechselwirkungenKontraindizierte Kombination

+ Andere Fibrate: erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen wie Rhabdomyolyse und pharmakodynamischer Antagonismus zwischen den beiden Molekülen (siehe 4.3 „Gegenanzeigen“).

Nicht empfohlene Kombination (siehe 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

+ HMG-CoA-Reduktasehemmer: erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen wie Rhabdomyolyse.

Kombinationen, bei denen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung zu treffen sind

+ Orale blutgerinnungshemmende Arzneimittel: verstärkte Wirkung der oralen blutgerinnungshemmenden Arzneimittel und erhöhtes Hämorrhagie-Risiko (aufgrund



der Verdrängung aus den Plasmaproteinbindungsstellen).

Die INR muss engmaschiger überwacht werden. Die Dosis der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel sollte mit Beginn der Behandlung herabgesetzt werden und dann je nach INR während der Behandlung mit Fenofibrat sowie 8 Tage nach deren Absetzen angepasst werden.

+ Andere begleitende Therapien:

Inwieweit Fenofibrat/Fenofibrinsäure in der Lage ist, den Stoffwechsel oder den Grad der Proteinbindung von anderen Arzneimitteln zu beeinflussen, wurde nicht vollständig *in vitro/in vivo* untersucht. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkungen kann nicht vorausgesagt werden, aus diesem Grunde ist Fenofibrat vorsichtig mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

- Tierversuche haben keine Hinweise auf Fehlbildungen auslösende (teratogene) Wirkungen ergeben.
- Bei klinischer Anwendung wurden bisher keine Fehlbildungen oder embryotoxischen Wirkungen beobachtet. Dennoch sind die Daten, die bezüglich Schwangerschaften vorliegen, bei denen mit Fenofibraten behandelt wurde, nicht ausreichend, um Risiken auszuschließen.
- Es gibt keine Indikation zum Verordnen von Fibraten während der Schwangerschaft mit Ausnahme von starker Hypertriglyzeridämie (> 10 g/l), die durch Diät nur unzureichend behoben werden kann und die Mutter dem Risiko einer akuten Pankreatitis aussetzt.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen über die Ausscheidung von Fenofibrat in die Muttermilch vor. Die Verordnung des Arzneimittels während der Stillzeit wird grundsätzlich nicht empfohlen (siehe 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter einer Behandlung mit Fenofibrat HEXAL® 200 mg beobachtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 und < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 und < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 und < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000) einschließlich Einzelfälle

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankung

Häufig: Myalgie, Myositis, Muskelkrämpfe und -schwäche (wie bei anderen lipidsenkenden Arzneimitteln).

Sehr selten: Rhabdomyolyse

Diese Wirkungen lassen gewöhnlich nach, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird (siehe 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Blähungen

Sehr seltene Fälle von Pankreatitis wurden unter Behandlung mit Fenofibrat berichtet (siehe 4.4. „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Vorexanthem (flüchtiger Hautausschlag), Pruritus (Juckreiz), Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten: erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) mit Hautrötungen (Erythem) sowie Blasen- und Knotenbildung auf Hautpartien, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht ausgesetzt sind (sogar nach monatelanger Einnahme ohne Komplikationen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: leicht erhöhte Werte der Serumtransaminasen (siehe 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Selten: Gallensteine (ein ursächlicher Zusammenhang bleibt fraglich)

Sehr selten: episodische Hepatitis. Beim Auftreten von typischen Hepatitisssymptomen (z. B. Gelbsucht, Juckreiz) ist der Befund durch Labortests nachzuweisen und Fenofibrat abzusetzen (siehe 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen und Schwindel

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: sexuelle Asthenie

Untersuchungen

Ein Anstieg der Homocysteinspiegel wurde unter der Therapie mit Fenofibrat berichtet.

Erhöhungen von Serumkreatinin und Harnstoff, die gewöhnlich leicht sind, sowie leicht erniedrigte Hämoglobin- und Leukozytenzahlen können auftreten.

Propyl(4-hydroxybenzoat) und Methyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlich-

keitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung wurden nicht gemeldet. Es ist kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) bekannt. Bei Verdacht auf Überdosierung symptomatisch behandeln und nach Bedarf geeignete unterstützende Maßnahmen einleiten. Die Ausscheidung von Fenofibrat kann durch Blutwäsche (Hämodialyse) nicht erhöht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cholesterin- und Triglyzeridsenker/Fibrate
ATC-Code: C 10 AB05

Durch Fenofibrat können das Serumcholesterin um 20-25 % und Serumtriglyzeride um 40-50 % gesenkt werden.

- Die Absenkung des Cholesterinspiegels beruht auf einer Reduzierung der atherogenen Fraktionen mit einer niedrigen Dichte (VLDL und LDL). Dies verbessert die Verteilung des Cholesterins im Plasma durch Reduzierung des Gesamtcholesterins: HDL-Cholesterin-Quotienten, welcher bei einer atherogenen Hyperlipidämie ansteigt.
- Es wurde ein Zusammenhang zwischen Hypercholesterinämie und Arteriosklerose sowie zwischen Arteriosklerose und dem Risiko einer koronaren Herzkrankheit festgestellt. Ein geringer HDL-Spiegel steht in Verbindung mit einem erhöhten Risiko der koronaren Herzkrankheit. Ein hoher Triglyzeridgehalt erhöht das Risiko von Gefäßerkrankungen, es ist jedoch nicht gesichert, dass diese Beziehung unabhängig ist. Darüber hinaus könnten Triglyzeride an der Atherogenese und Thrombogenese beteiligt sein.
- Extravaskuläre Cholesterineinlagerungen (tendinöse und tuberöse Xanthome) können bei längerfristiger wirksamer Behandlung (starker Abfall des Serumcholesterinspiegels) deutlich nachlassen oder sogar vollständig zurückgehen.
- Bei Hyperlipidämie-Patienten wurde eine harnsäureausscheidende Wirkung mit einer durchschnittlichen Reduzierung von ca. 25 % der Harnsäure im Blut nachgewiesen.
- Bei einer Behandlung mit Fenofibrat wird durch Erhöhung der Apoproteine A 1 und Abnahme der Apoproteine B das Apo. A1: Apo. B Verhältnis verbessert, das als Indikator für ein Atherogenesrisiko betrachtet werden kann.
- Bei Tierversuchen und anschließenden klinischen Tests am Menschen wurde beobachtet, dass Fenofibrat eine hemmende Wirkung auf die Thrombozytenaggregation ausübt. Dies manifestiert sich in einer Re-



duzierung der durch ADP, Arachidonsäure und Adrenalin bewirkten Aggregation.

- Durch Stimulation der Peroxisom proliferator-aktivierten Rezeptoren des Typs Alpha (PPAR Alpha) beschleunigt Fenofibrat die Lipolyse und die Entfernung von triglyzeridreichen Partikeln aus dem Plasma, indem es die Lipoproteinlipase in Gang setzt und die Produktion des Apoproteins C III verringert.

Es liegen Belege dafür vor, dass die Behandlung mit Fibraten die Häufigkeit von Ereignissen bei koronaren Herzerkrankungen reduziert. Es liegen jedoch keine Hinweise für einen positiven Effekt im Hinblick auf die Gesamt mortalität in der primären oder sekundären Vorbeugung kardiovaskulärer Erkrankungen vor.

Bei der ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) Lipid-Studie handelte es sich um eine randomisierte placebokontrollierte Studie bei 5.518 Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus, die zusätzlich zu Simvastatin mit Fenofibrat behandelt wurden. Bei der Behandlung mit Fenofibrat plus Simvastatin wurden gegenüber der Simvastatin-Monotherapie keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des kombinierten primären Endpunkts bestehend aus nicht-tödlichem Myokardinfarkt, nicht-tödlichem Schlaganfall und kardiovaskulär bedingtem Tod beobachtet (Hazard Ratio [HR] 0,92; 95 %-KI: 0,79 – 1,08; $p = 0,32$; absolute Risikoreduktion: 0,74 %). In der vorab festgelegten Untergruppe dyslipidämischer Patienten, definiert als diejenigen Patienten in der untersten Tertile des HDL-C-Werts (≤ 34 mg/dl bzw. 0,88 mmol/l) und in der obersten Tertile des TG-Werts (≥ 204 mg/dl bzw. 2,3 mmol/l), wurde bei der Behandlung mit Fenofibrat plus Simvastatin gegenüber der Simvastatin-Monotherapie eine relative Risikoreduktion von 31 % in Bezug auf das kombinierte primäre Zielkriterium beobachtet (Hazard Ratio [HR] 0,69; 95 %-KI: 0,49 – 0,97; $p = 0,03$; absolute Risikoreduktion: 4,95 %). Eine weitere vorab festgelegte Untergruppenanalyse ergab eine statistisch signifikante geschlechtsspezifische Interaktion bei der Behandlung ($p = 0,01$), die auf einen möglichen Behandlungsnutzen der Kombinationstherapie bei Männern hinweist ($p = 0,037$), während bei Frauen für die Kombinationstherapie im Vergleich zur Simvastatin-Monotherapie ein potentiell höheres Risiko für das Erreichen des primären Endpunkts bestand ($p = 0,069$). In der bereits genannten Untergruppe dyslipidämischer Patienten wurde eine solche Interaktion nicht beobachtet, es gab jedoch keine klaren Belege für den Nutzen einer Behandlung dyslipidämischer Frauen mit Fenofibrat plus Simvastatin; ferner konnte in dieser Untergruppe eine mögliche nachteilige Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Fenofibrat Hexal® 200 mg Hartkapseln enthalten 200 mg hoch bioverfügbares Fenofibrat.

Der Wirkstoff wird nicht in unveränderter Form im Plasma vorgefunden. Der wichtigste im Plasma feststellbare Metabolit ist Fenofibrinsäure. Es handelt sich dabei um einen aktiven Metaboliten. Die höchste Plasmakonzentration wird im Durchschnitt 5 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels erreicht. Die durchschnittliche Plasmakonzentration für eine tägliche Dosis von 200 mg dieser Fenofibrat-Formulierung beträgt ca. 15 µg/ml. Intraindividuelle Plasmakonzentrationen sind bei fortdauernder Behandlung stabil.

Die Aufnahme von Fenofibrat wird durch eine Einnahme zu den Mahlzeiten erhöht.

Fenofibrinsäure hat eine starke Bindung (> 99 %) an Plasmaalbumin und kann orale Antikoagulanzen von ihren Proteinbindungsstellen verdrängen und ihre blutgerinnungshemmende Wirkung erhöhen (siehe 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“). Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Fenofibrinsäure beträgt ca. 20 Stunden.

Der Wirkstoff wird überwiegend über den Harnweg ausgeschieden. Die Ausscheidung ist nach 6 Tagen praktisch beendet.

Fenofibrat wird vorrangig in Form von Fenofibrinsäure und deren Glukuronidderivate ausgeschieden.

Nach Einzeldosen und Dauerbehandlung durchgeführte kinetische Studien belegen, dass keine Akkumulation des Wirkstoffs stattfindet.

Fenofibrinsäure wird nicht durch Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizitätsstudien haben keine relevanten Informationen über eine spezifische Toxizität von Fenofibrat ergeben. Studien zur Mutagenität waren negativ. Bei Ratten und Mäusen traten bei hohen Dosen Lebertumore auf, die auf Peroxisomproliferation zurückzuführen sind. Diese Veränderungen sind typisch für Kleinnager und wurden bei anderen Tierarten nicht beobachtet. Eine Relevanz für eine therapeutische Anwendung beim Menschen ergibt sich hieraus nicht. Versuche mit Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen. In maternaltoxischen Dosierungen wurden embryotoxische Effekte beobachtet. Bei hohen Dosen wurden eine Verlängerung der Schwangerschaftsdauer und Schwierigkeiten bei der Geburt beobachtet. Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit sind nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

- Sucrose*

- Maisstärke*
- Hypromellose
- Natriumdodecylsulfat
- Dimeticon (35 % Emulsion) enthält: Dimeticon (332,5-367,5 cST), Poly(oxyethylen)-x-sorbitanmonododecanoat, Octoxinol, Sorbinsäure, Natriumbenzoat, Propylenglykol, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
- Simeicon (30 % Emulsion) enthält: Simeicon, Macrogolstearat, Poly(oxyethylen)-x-sorbitantristearat, Glyzeride, Xanthangummi, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Benzoessäure, Schwefelsäure
- Talkum

* In Form von Sucrose- und Maisstärkemikrogranulat.

Zusammensetzung der Kapselhülle:

Gelatine
Titandioxid (E 171)
Eisenoxidhydrat (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kapseln in Blisterverpackungen (PVC/Aluminium) zu 30, 50 und 100 Kapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

52778.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN

07.06.2002

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

**Zusätzliche Angaben der HEXAL AG zur Bioverfügbarkeit
von Fenofibrat Hexal® 200 mg Hartkapseln**

Eine im Jahr 1999 durchgeführte vergleichende Bioverfügbarkeitsuntersuchung (offen, cross-over, randomisiert) an 18 gesunden männlichen Probanden (18-44 Jahre) ergab nach Einmalgabe im Vergleich zum Referenzpräparat:

Fenofibrinsäure

	<u>Testpräparat</u>	<u>Referenzpräparat</u>
C_{max} [$\mu\text{g/ml}$] maximale Plasmakonzentration	12,75 \pm 1,53	12,20 \pm 1,06
t_{max} [h] Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration	4,69 \pm 0,94	5,00 \pm 1,03
AUC_{0-t} [$\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$] Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve	229,54 \pm 68,47	227,80 \pm 68,42
$AUC_{0-\infty}$ [$\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$] Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve	242,38 \pm 78,36	241,77 \pm 78,64

Angabe der Werte als arithmetische Mittelwerte und Streubreite (Standardabweichung).

Mittlere Plasmaspiegelverläufe von Fenofibrinsäure im Vergleich zu einem Referenzpräparat in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm:

