

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

LOPID® 600 mg, filmovertrukne tabletter

Gemfibrozil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret LOPID® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage LOPID®
3. Sådan skal du tage LOPID®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

LOPID® tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes fibrater. Denne type medicin bruges til at sænke indholdet af fedtstoffer for eksempel triglycerider i blodet.

LOPID® bruges som supplement til fedtfattig kost og anden ikke-medicinsk behandling som motion og vægttab til at sænke indholdet af fedtstoffer i blodet. LOPID® kan bruges til at nedsætte forekomsten af hjerteproblemer hos mænd, som er i højrisikogruppe, og som har forøget indhold af "dårligt kolesterol" i blodet, når anden medicin (statiner) ikke er tilstrækkelig.

LOPID® kan også bruges til personer, hvor det ikke er muligt at ordinere anden medicin til at sænke kolesterolniveauet i blodet.

Lægen kan have givet dig LOPID® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LOPID®

Tag ikke LOPID®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for gemfibrozil eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har alvorlig nyresygdom.
- hvis du har eller tidligere har haft galdesten, lidelser i galdevejene eller galdeblæren (sygdomme i galdeblæren).
- hvis du tidligere har haft overfølsomhed over for lys eller lysfølsomhed (allergisk reaktion udløst af sollys) under behandling med fibrater.
- hvis du samtidig tager medicin med navnet repaglinid (medicin til at nedsætte blodsukkeret hos patienter med diabetes) eller simvastatin (medicin til forhøjet kolesterolindhold i blodet, hvis fedtfattig mad ikke er tilstrækkelig)

Vær ekstra forsigtig med at tage LOPID®

Fortæl det til lægen, hvis du

- har en øget risiko for muskelledbrydning (rhabdomyolyse). Risikofaktorer inkluderer: Nedsat nyrefunktion; hvis du er over 70 år; har et stort alkoholforbrug; tidligere har haft muskelsmerter eller muskelsvaghed (muskeltoksicitet) i forbindelse med anden medicin til at sænke fedtstoffer eller kolesterol i blodet; hvis du eller andre i din nærmeste biologiske familie har eller har haft muskelproblemer; hvis du bruger LOPID® sammen med anden medicin til at sænke kolesterol i blodet.
- har mild til moderat nedsat nyrefunktion.
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- har diabetes

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du samtidig tager følgende medicin:

- visse typer medicin mod diabetes især rosigliazon eller repaglinid (til at nedsatte blodsukkeret hos patienter med diabetes).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).
- anden medicin til at sænke det dårlige kolesterol og fedtstoffer og øge det gode kolesterol som f.eks. atorvastin simvastin, lovastin, pravastin og rosuvastatin.
- medicin (colestipol granulat) til at behandle højt fedt indhold i blodet (kolesterol)
- medicin til behandling af betændelsesreaktion ved urinnyresvigt og enkelte andre gigtsygdomme (Colchicin)
- medicin til at behandle hudkræft (bexaroten)

Brug af LOPID® sammen med mad og drikke.

LOPID® bør tages ½ time før et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, må du kun tage LOPID®, hvis det er nødvendigt. Fortæl lægen hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage LOPID® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage LOPID® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

LOPID® kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LOPID®

Tag altid LOPID® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil tage blodprøver før og under behandlingen med LOPID® for at måle leverens funktion, indholdet af fedtstoffer i blodet og blodtal.

Hvis du har diabetes eller har problemer med skjoldbruskkirtlen vil lægen behandle disse tilstande inden du starter behandling.

Din læge vil give dig råd om diæt, motion, rygeophør, alkoholophør, og vægttab, hvis det er nødvendigt.

LOPID® skal tages gennem munden. Det anbefales at tabletterne synkes med et glas vand.

Voksne

Startdosis er 900–1200 mg dagligt. Lægen vil fastlægge dosis. Dosis på 1200 mg skal tages som 1 tablet på 600 mg ½ time før morgenmaden, og 1 tablet på 600 mg ½ time før aftensmaden. Dosis på 900 mg tages som enkelt dosis ½ time før aftensmaden.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Børn og unge

Børn og unge må normalt ikke få LOPID®.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning. Ved mild til moderat nedsat nyrefunktion er startdosis normalt 900 mg dagligt. Lægen vil vurdere nyrefunktionen inden dosis øges. LOPID® bør ikke anvendes til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

Du må ikke tage LOPID®, hvis du har nedsat leverfunktion.

Hvis du har taget for mange LOPID®-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dem utilpas. Tag pakningen med. Tegn på overdosering kan være mavekrampe, diarré, led- og muskelsmerter, kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage LOPID®

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage LOPID®

Du må kun stoppe behandlingen med LOPID® efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

LOPID® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blegthed og træthed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i højre side af maven, appetitmangel, kvalme, evt. feber pga. blindtarmsbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side, evt. feber pga. galdesten eller betændelse i galdeblæren. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af huden øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sure opstød/halsbrand.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine.
- Diarré, opkastning, kvalme, mavesmerter, forstoppelse, luftafgang.
- Eksem, udslæt.
- Træthed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Nedsat seksualdrift.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder, svimmelhed, døsighed.
- Sløret syn.
- Påvirkning af leverfunktionen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nældefeber, eksem eller irritation af huden, hårtab, øget følsomhed af huden for lys, kløe.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stivebevægelser, smerter i leddene, smerter i arme og ben.
- Impotens.

LOPID® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar LOPID® ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke LOPID® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

LOPID® 600 mg, filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Gemfibrozil 600 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Pregelatineret stivelse; mikrokrySTALLinsk cellulose; kolloid vandfri silica; natriumstivelsesglykolat; polysorbit 80 (E433) og magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose; titandioxid (E171); polydimethylsiloxan; makrogol 6000 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

LOPID® filmovertrukne tabletter er hvide ovale tabletter.

LOPID® fås i blisterpakninger med 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

LOPID® er et registreret varemærke, der tilhører Parke, Davis & Company LLC.