

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gemfibrozil Alternova 600 mg filmoovertrukne tabletter

gemfibrozil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gemfibrozil Alternova
3. Sådan skal du tage Gemfibrozil Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Gemfibrozil Alternova bruges som supplement til fedtfattig kost og anden ikke-medicinsk behandling som motion og vægttab til at sænke indholdet af fedtstoffer i blodet.

Gemfibrozil Alternova 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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gemfibrozil Alternova

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Gemfibrozil Alternova

- Hvis du er allergisk over for gemfibrozil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gemfibrozil Alternova (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har nedsat leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har eller har haft lidelser i galdeblære eller galdevejene, herunder galdesten.
- Hvis du tager repaglinid (medicin til at nedsætte blodsukkeret hos sukkersyge-patienter) eller simvastatin (kolesterol-sænkende medicin).

- Hvis du har lidt af fotoallergi eller fototoksiske reaktion (øget følsomhed overfor lys) ved behandling med fibrater (Gemfibrozil Alternova eller lignende former for kolesterolsænkende medicin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Gemfibrozil Alternova. Lægen vil eventuelt tage blodprøver før og under behandlingen med Gemfibrozil Alternova:

- Hvis du har problemer med nyrerne
- Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen (hypothyroidism)
- Hvis du har eller har haft muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvækkelse efter indtagelse af fibrater (medicin der sænker antallet af fedtstoffer i blodet) eller efter brug af statiner (en gruppe kolesterol-sænkende medicin)
- Hvis du eller et nært familiemedlem har en arvelig muskelsygdom eller en tidligere historie med muskelproblemer
- Hvis du drikker eller har drukket store mængder alkohol (alkoholmisbrug)
- Hvis du nogensinde har haft leverproblemer
- Hvis du er over 70 år

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever muskelsmerter, hypersensitive muskler, muskelkramper eller muskelsvækkelse.

Ved brug af gemfibrozil kan muskelvævet i meget sjældne tilfælde nedbrydes (rhabdomyolysis), hvilket ledsages af muskelsmerter, muskelsensitivitet, muskelsvækkelse eller muskelkramper samt feber og rødbrun urin (se afsnit 4). Risikoen for problemer med musklerne øges, hvis lægemidlet tages samtidig med andre specifikke lægemidler (se ”Brug af anden medicin sammen med Gemfibrozil Alternova”).

Kontakt lægen, hvis nogen af de ovenstående advarsler gælder eller har været gældende for dig.

Børn

Gemfibrozil Alternova bør ikke anvendes til børn.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Gemfibrozil Alternova. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Gemfibrozil Alternova

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Gemfibrozil Alternova, og/eller Gemfibrozil Alternova kan påvirke effekten af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl lægen, hvis du anvender følgende lægemidler:

- Warfarin eller dikumarol (medicin der nedsætter blodets evne til at størkne), da virkningen af denne medicin forstærkes. Din læge kan vælge at ændre dosis på disse lægemidler.
- Simvastatin og statiner (medicin til at sænke fedtstoffer i blodet), da der er øget risiko for lever- og muskelpåvirkning (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Repaglinid (medicin til at nedsætte blodsukkeret hos diabetes-patienter). Tag ikke Gemfibrozil Alternova, hvis du er i behandling med repaglinid (se ”Tag ikke Gemfibrozil Alternova”).
- Rosiglitazone (medicin mod diabetes), da den blodsukker-sænkende effekt kan forsvindes. Overvågning af glukose niveauer anbefales derfor.
- Insulin eller oral antidiabetes medicin (bruges af patienter med diabetes), da Gemfibrozil Alternova kan forårsage en hypoglykæmisk reaktion sammen med insulin eller oral antidiabetes medicin. Monitorering af blodsukkeret er derfor anbefalet.
- Bexaroten (medicin mod kræft), da anti-kræft virkningen kan øges.

- Galdesyre-bindende medicin såsom colestipol (medicin der sænker kolesterol i blodet). Virkningen af Gemfibrozil Alternova kan nedsættes, når det gives sammen med galdesyre-bindende medicin. Du skal først tage Gemfibrozil Alternova og derefter vente i 2 timer eller mere, før du tager din galdesyre-bindende medicin, eller omvendt.
- Colchicin (medicin mod urinsyreigt), da der er øget risiko for muskelpåvirkning, især hos ældre og hos personer med nedsat lever- eller nyrefunktion.

Brug af Gemfibrozil Alternova sammen med mad og drikke

Gemfibrozil Alternova bør indtages som enkeltdosis ½ time før morgenmaden og aftensmaden.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke tage Gemfibrozil Alternova under graviditet, medmindre din læge anser det for nødvendigt.

Amning

Du bør ikke tage Gemfibrozil Alternova, hvis du ammer, da det ikke vides, om det bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gemfibrozil påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes i trafikken. Gemfibrozil Alternova kan hos enkelte give bivirkninger i form af synsforstyrrelser og svimmelhed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på hvordan medicinen påvirker dig.

Gemfibrozil Alternova indeholder lactose

Gemfibrozil Alternova indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Gemfibrozil Alternova

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne: Dosis er 1200 mg dagligt.

Dosis på 1200 mg tages som 1 tablet á 600 mg ½ time før morgenmaden og 1 tablet ½ time før aftensmaden.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Gemfibrozil Alternova tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gemfibrozil Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Forgiftningsdosis kendes ikke.

Symptomer på overdosering: Mavekneb, unormale lever værdier, diarré, forhøjede kreatinkinase-værdier, led- og muskelsmerter, kvalme og opkastninger.

Hvis du har glemt at tage Gemfibrozil Alternova

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gemfibrozil Alternova

Ændring eller stop i behandlingen bør ske i samråd med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter)

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder, blå mærker samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen eller blindtarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot med hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side med eller uden feber pga. galdesten eller galdeblærebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Hævelse i ansigtet og hals med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Fordøjelsesbesvær.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter)

- Svimmelhed, hovedpine, træthed.
- Mavesmerter, diarré, luft i maven, kvalme, opkastning, forstoppelse.
- Eksem og hududslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

- 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.
- Døsighed, depression.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, smerter og føleforstyrrelser i hænder og fødder pga. nervebetændelse.
- Sløret syn.
- Kløe, hårtab, nældefeber, øget følsomhed af huden for lys.
- Smerter i leddene, smerter i arme og ben, muskelsmerter, ømhed og stive bevægelser.
- Erektile dysfunktion (impotens).

Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du oplever uforklarlige eller forlænget smerte eller svækkelse af dine muskler.

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Plastikbeholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod lys og fugt.

Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gemfibrozil Alternova indeholder:

- Aktivt stof: Gemfibrozil
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Majsstivelse, pregelatineret
 - Silicon dioxid
 - Natriumstivelsesglycolat
 - Polysorbat
 - Cellulose, mikrokrySTALLinsk
 - Magnesiumstearat
 - Hydroxypropylmethylcellulose
 - Titandioxid
 - Polyethylenglycol
 - Lactose

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvide, aflange fillovertrukne tabletter mærket G 600.

Pakningsstørrelser:

Plastikbeholder: 98 tabletter

Blister (PVC/PVDC/Al) 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 196 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S

Lodshusvej 11

4230 Skælskør

Fremstiller

Viminco A/S

Lodshusvej 11

4230 Skælskør

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark Gemfibrozil Alternova

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05.04.2017