

Lopid® 600 mg filmovertrukne tabletter

gemfibrozil

5163105908

Lopid® er et registreret varemærke, som tilhører Parke, Davis & Company LLC, a limited liability company of the State of Michigan.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Lopid®
3. Sådan skal De bruge Lopid®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lopid® tilhører den gruppe af medicin, som kaldes fibrater. De sænker indholdet af kolesterol i blodet.

Forhøjet kolesterol i blodet øger risikoen for sygdomme i hjerte og kredsløb. Det kan give forkalkning og tilstopning af blodkarrene. Lopid® nedsætter dannelsen af kolesterol.

De kan tage Lopid®:

- sammen med diætbehandling mod for højt kolesterol i blodet, hvis kostændringer, motion og vægttab ikke er nok.
- til forebyggelse af hjerte-karsygdomme.

Lægen kan have givet Dem Lopid® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Lopid® hvis:

- De er overfølsom over for gemfibrozil eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har nedsat leverfunktion.
- De har alvorlig nedsat nyrefunktion.
- De har eller har haft sygdomme i galdeblæren eller galdevejene, herunder galdesten.
- De tager medicin mod diabetes (repaglinid).
- De tidligere har fået allergisk udslæt eller beskadigelse af huden ved udsættelse for lys ved brug af kolesterolnedsættende medicin (fibrater).

Vær ekstra forsigtig med at tage Lopid®

Lægen vil muligvis tage blodprøver før og under behandlingen med Lopid® for at måle Deres leverfunktion, glukoseniveau, kolesterol- og blodtal.

Kontakt straks lægen, hvis De får uforklarlige smerter, ømhed, hævelse og/eller svaghed i musklerne eller får brunfarvet urin, da De måske skal stoppe med Lopid®.

Kontakt straks lægen, hvis De får pludselige kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. De skal måske stoppe med Lopid®.

Hvis De tager anden medicin mod for højt kolesterol i blodet (statiner) skal De tale med lægen inden De tager Lopid®, hvis:

- De selv eller et familiemedlem lider af en muskelsygdom.
- De har nedsat nyrefunktion.
- De har for lavt stofskifte.
- De har et stort alkoholforbrug.
- De er over 70 år.
- De har fået smerter, ømhed eller svaghed i musklerne i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler (statin eller fibrat).

Vær opmærksom på følgende:

- Fortæl lægen, hvis De har diabetes. Det er vigtigt, at De jævnligt kontrollerer Deres blodglukose. Kontakt lægen, hvis De bliver mat, får koldsved, føler Dem forvirret, evt. bliver bevidstløs og får kramper.
- Kontakt lægen, hvis De bliver bleg, træt, utilpas, får feber, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner).
- Fortæl lægen, hvis De får blodfortyndende medicin, da det kan være nødvendigt at ændre dosis af denne.

Oplys altid ved blodprøve- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Lopid®, da det kan påvirke Deres prøveresultater.

Brug af anden medicin

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

Fortæl Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod diabetes (repaglinid, rosiglitazon, glimepinid).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- medicin mod hudkræft (bexaroten).
- andre kolesterolsænkende midler (simvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin, colestipol).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Lopid® og Lopid® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Lopid® sammen med mad og drikke

Ved 2 daglige doser tages Lopid® ½ time før morgenmaden og aftensmaden. Ved 1 daglig dosis tages Lopid® ½ time før aftensmaden.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke tage Lopid®. Tal med lægen.

Amning:

Hvis De ammer, må De kun tage Lopid® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lopid® kan hos enkelte give bivirkninger i form af svimmelhed og synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE LOPID®

Brug altid Lopid® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Før De starter behandlingen, vil Deres læge sætte Dem på en kolesterolfattig diæt. Den skal De fortsætte med under behandling med Lopid®.

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 900-1200 mg daglig.

Hvis De skal tage 2 tabletter på 600 mg (svarende til 1200 mg) daglig, skal De tage 1 tablet på 600 mg 1/2 time før morgenmaden og 1 tablet på 600 mg 1/2 time før aftensmaden. Hvis De skal tage 900 mg skal De tage den som enkelt dosis 1/2 time før aftensmaden.

Hvis De tager colestipol, skal De tage det enten 2 timer før eller 2 timer efter, at De har taget Lopid®.

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Lopid® tabletter 600 mg til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

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

Børn: Børn må kun få Lopid® filmovertrukne tabletter efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Startdosis er 900 mg daglig. Følg lægens anvisninger. De må ikke tage Lopid®, hvis De har alvorlig nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion: De må ikke tage Lopid®, hvis De har nedsat leverfunktion.

Har De taget for mange Lopid® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Lopid®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er mavekrampe, leverpåvirkning, diarré, ledsmerter, muskelsmerter, kvalme og opkastning.

Har De glemt at tage Lopid®

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

Hvis De holder op med at tage Lopid®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lopid®.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

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

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

- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). 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.
- Voldsomme mavesmerter pga. blindtarmsbetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot (gulfarvning af huden). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot (gulfarvning af huden) med hudkløe. Kontakt lægen.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten eller betændelse i galdeblæren. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Sure opstød, halsbrand.

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

- Svimmelhed, hovedpine.
- Mavesmerter, diaré, luft i maven, kvalme, opkastning, forstoppelse.
- Eksem, udslæt.
- Træthed.

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

- Bleghed og træthed pga. svær blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- 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.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser evt. smerter i hænder og fødder
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Hårtab.
- Sløret syn.
- Smerter i leddene, ledbetændelse, muskelsmerter, smerter i arme og ben.
- Nældefeber, kløe.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt.
- Øget følsomhed af huden for sollys.
- Påvirkning af leverens funktion.
- Døsighed.
- Svimmelhed.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Lopid® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Lopid® ved temperaturer over 25°C.
- Tag 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 De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lopid® 600 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt indholdsstof: Gemfibrozil.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, vandfri kolloid silica, polysorbat 80, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat, hypromellose, simeticon, talcum, macrogol og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Lopid® 600 mg er en hvid, aflang, filmovertrukken tablet.

Lopid® findes i pakningsstørrelserne 28 stk., 90 stk., 98 stk. og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2011