

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lopid® 600 mg filmovertrukne tabletter

Gemfibrozil

1000097680-001-03

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, 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 Lopid.
3. Sådan skal du tage Lopid.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Lopid tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes fibrater.
- Lopid virker ved at hæmme kroppens egen produktion af kolesterol og fedtstof.
- Lopid bruges som supplement til fedtfattig kost og anden ikke-medicinsk behandling (såsom motion og vægttab) til:
 - at behandle meget forhøjet fedt i blodet, med/uden forøget indhold af "det dårlige kolesterol" (LDL- og VLDL-kolesterol).
 - at behandle forhøjet total-kolesterol i blodet (dvs. både LDL, HDL og VLDL), hvor anden medicin (af typen statiner) ikke kan bruges.
 - at forebygge mod hjertesygdom, hvis du er en mand med forøget indhold af "dårligt kolesterol" i blodet, og derfor har større risiko for en hjertelidelse, og når anden medicin (af typen statiner) ikke kan bruges.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lopid

Tag ikke Lopid

- hvis du er allergisk over for gemfibrozil, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lopid (angivet i punkt 6).
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- 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 tager medicin til behandling af diabetes (repaglinid), kronisk hepatitis C (dasabuvir) eller anden behandling af for højt kolesterol (simvastatin).
- hvis du tager medicin mod forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (selexipag).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lopid

- hvis du har en øget risiko for muskelnedbrydning (rhabdomyolyse):
 - har nedsat nyrefunktion.
 - har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
 - har højt alkoholforbrug.
 - er over 70 år.
 - andre i din nærmeste familie har eller har haft muskelproblemer.
 - tidligere har haft muskelsmerter eller muskelsvagthed (muskeltoksitet) i forbindelse med anden medicin til at sænke fedtstoffer eller kolesterol i blodet (fibrater og statiner).
- hvis du har eller har haft problemer med galdesten.
- hvis du har diabetes.
- hvis du tager midler der hæmmer blodets evne til at størkne (anti-koagulantia).
- samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Lægen vil tage blodprøver før og under din behandling med Lopid, for at måle leverens funktion, indholdet af fedtstoffer i blodet og dit blodtal. Hvis du har diabetes eller har problemer med skjoldbruskkirtlen, vil din læge behandle disse tilstande, inden du starter behandling

med Lopid. Din læge vil give dig råd om diæt, motion, rygeophør, alkoholophør og vægttab, hvis det er nødvendigt. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Lopid. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Lopid

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - diabetes (rosiglitazon, repaglinid, pioglitazon og glimepirid).
 - blodprop (warfarin, acenocoumarol og phenprocoumon).
 - forhøjet kolesterol (simvastatin, lovastatin, pravastatin og rosuvastatin, colestipol granuler).
 - kræft (dabrafenib, paclitaxel og bexaroten).
 - hepatitis C (dasabuvir)
 - gigt (colchicin).
 - diarré (loperamid)
 - astma (montelukast)
 - forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (selexipag)
 - prostatakræft (enzalutamid)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Lopid sammen med mad og drikke

- Lopid bør tages ½ time før et måltid (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Lopid").

Graviditet, amning og frugtbarhed

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:

- Hvis du er gravid, bør du kun tage Lopid efter aftale med lægen.

Amning:

- Du bør ikke tage Lopid, hvis du ammer. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd. I studier af rotter, er der set en reversibel nedsættelse af frugtbarheden hos hanrotter.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lopid kan i sjældne tilfælde give bivirkninger i form af svimmelhed eller synsforstyrrelser. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre i bil eller betjene maskiner. Du må ikke køre i bil eller betjene maskiner, hvis du er dårlig.

3. Sådan skal du tage Lopid

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

Tabletterne bør indtages 1/2 time før et måltid sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du bør tillige påbegynde en standard fedtreducerende diæt, som du skal fortsætte under behandlingen. Tal med lægen.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

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 aftenmaden.
- Dosis på 900 mg tages som enkelt-dosis ½ time før aftenmaden.

Ældre (over 65 år):

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

Brug til børn:

Lopid anbefales ikke til børn.

Nedsat nyrefunktion:

Lægen vil vurdere din tilstand før og under behandling med Lopid. Hvis du har moderat nedsat nyrefunktion er startdosis på 900 mg dagligt og den kan øges op til 1200 mg dagligt afhængigt af din reaktion. Lopid bør ikke anvendes til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Lopid bør ikke anvendes.

Hvis du har taget for mange Lopid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lopid, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- mavekrampe, diarré, led- og muskelsmerter, kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Lopid

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lopid

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 (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):

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet (knoglemarvssvigt). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed pga. svær blodmangel. Kontakt lægen.
- 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.
- Blindtarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Galdestenssygdom (kolecystitis) og galdeblærebetændelse (kolelithiase). Kontakt lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens 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, træthed.
- Diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter.
- Forstoppelse, luft i maven.

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.
- Døsighed.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Prikken, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Sløret syn.

- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.
- Hårtab
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt. Kløe.
- Muskelsvaghed, muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.
- Betændelse i ledkapselinde (synovitis).
- Smerter i leddene og smerter i arme og ben.
- 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.

Lopid kan herudover give bivirkninger, som man normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver herunder kolesterol, leverfunktion, elektrolytter etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetninger af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 Lopid utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Lopid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det, at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Lopid ved temperatur over 25 °C.

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

Lopid indeholder:

Aktivt stof:
Gemfibrozil 600 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Pregelatineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, silica, kolloid vandfri, natriumstivelsesglykolat (type A), polysorbat 80, og magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E 171), polydimethylsiloxan, makrogol 6000 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser:

Lopid filmovertrukne tabletter er hvide og ovale.

Lopid fås i:

Lopid 600 mg filmovertrukne tabletter i pakninger med 28, 30, 90, 98 eller 100 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev seneste ændret 10/2018