

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lopid® 600 mg filmovertrukne 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lopid 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 indeholder det aktive stof gemfibrozil, der 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 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 (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har en 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), simvastatin eller rosuvastatin i styrken 40 mg (kolesterolsænkende

medicin) eller dasabuvir (et lægemiddel til at behandle hepatitis C) eller selexipag (medicin mod forhøjet blodtryk i lungernes blodkar).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lopid, og fortæl det til lægen, hvis du:

- har en øget risiko for muskelnedbrydning (rhabdomyolyse). Risikofaktorer inkluderer: Nedsat nyrefunktion, nedsat funktion af skjoldbruskkirtel, 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 (fibrater og statiner), hvis du eller andre i din nærmeste biologiske familie har eller har haft muskelproblemer, hvis du tager Lopid sammen med anden medicin til at sænke kolesterol i blodet (statiner), der bruges til at sænke det "dårlige" kolesterol og triglycerider, og øge det "gode" kolesterol, herunder rosuvastatin og simvastatin (for simvastatin og rosuvastatin i styrken 40 mg, se "Tag ikke Lopid" og se "Brug af anden medicin sammen med Lopid").
- har mild til moderat nedsat nyrefunktion.
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- har diabetes.

Brug af anden medicin sammen med Lopid

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

- visse typer medicin mod diabetes især rosiglazon eller repaglinid (til at nedsætte blodsukkeret hos patienter med diabetes) (for repaglinid se "Tag ikke Lopid")
- dasabuvir, et lægemiddel der bruges til at behandle hepatitis C (se "Tag ikke Lopid" herover)
- selexipag til behandling af forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (se "Tag ikke Lopid" herover)
- anden medicin til at sænke det dårlige kolesterol og fedtstoffer og øge det gode kolesterol som f.eks. atorvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin og simvastatin (for simvastatin og rosuvastatin i styrken 40 mg se "Tag ikke Lopid" og se "Advarsler og forsigtighedsregler")
- dabrafenib til behandling af modernærkekræft
- loperamid til behandling af diarré
- montelukast til behandling af astma
- pioglitazon til behandling af diabetes
- warfarin, acenocoumarol og phenprocoumon (blodfortyndende medicin)
- medicin (colestipol granulater) til at behandle højt fedtindhold i blodet (kolesterol)
- bexaroten medicin til at behandle hudkræft
- colchicin til behandling af gigt
- paclitaxel til behandling af kræft
- enzalutamid, til behandling af prostatakræft.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Amning

Hvis du ammer, bør du ikke tage Lopid.

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.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Lopid

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Indholdet af fedtstoffer i dit blod vil blive undersøgt og regelmæssigt vurderet før og under behandlingen med Lopid. Hvis du har diabetes eller har problemer med skjoldbruskkirtlen vil din læge 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 hele med et glas vand, da en delt/knust tablet kan smage dårligt.

Brug af Lopid sammen med mad og drikke

Lopid bør tages ½ time før et måltid.

Voksne og ældre

Den sædvanlige startdosis er 900–1200 mg dagligt. Lægen vil fastlægge dosis. Følg altid lægens anbefaling og vejledning på etiketten.

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 enkeltdosis ½ time før aftenmaden.

Voksne med mild til moderat nedsat nyrefunktion:

Lægen vil vurdere din tilstand før og under behandling med Lopid. Din behandling vil starte med en dosis på 900 mg dagligt og kan øges op til 1200 mg dagligt afhængigt af din reaktion. Lopid bør ikke anvendes til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion.

Brug til børn

Lopid anbefales ikke til børn.

Hvis du har taget for mange Lopid tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag altid emballagen med, også selvom den er tom.

Tegn på overdosering kan være mavekrampe, diarré, led- og muskelsmerter, kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Lopid

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du ikke blive bekymret. Spring den pågældende dosis over og fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Du må ikke **tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis**.

Hvis du holder op med at tage Lopid

Du må kun stoppe behandlingen med Lopid efter aftale med lægen. Det anbefales at du følger lægens anvisning, mens du tager Lopid for at få mest muligt ud af behandlingen.

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:

Selvom alvorlige reaktioner kan opstå, skal du straks kontakte lægen, hvis du får følgende bivirkninger efter du har taget Lopid:

Sjældne bivirkninger (det kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Allergisk reaktion. Hvis der er hævelse af ansigt, tunge, hals kan det give vejrtrækningsproblemer (angioødem)
- Afskalning og vabler på hud, mund, øjne og kønsorganer
- Hududslæt over hele kroppen
- Muskelsvaghed eller svaghed og brunfarvet urin, feber, hurtig puls, kvalme eller opkastning.

Andre bivirkninger inkluderer

Meget almindelige bivirkninger (det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Fordøjelsesbesvær.

Almindelige bivirkninger (det kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Følelse af at dreje rundt eller svaje (svimmelhed)
- Eksem, udslæt (især et kløende og opsvulmet udslæt)
- Hovedpine
- Mavepine
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Forstoppelse
- Luft i maven
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (det kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Uregelmæssig puls.

Sjældne bivirkninger (det kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Forandringer i de hvide blodlegemer (leukopeni, eosinofili), knoglemarvssygdom
- Nedsat antal blodplader (thrombocytopeni)
- Nervebetændelse (perifer neuropati)
- Usædvanlige blå mærker eller blødning pga. forandringer i blodet (thrombocytopeni)
- Alvorlig anæmi
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Synsforstyrrelser
- Gulsot (gulfarvning af huden), påvirkning af leverfunktionen
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Galdesten (cholelithiasis), galdeblærebetændelse (cholecystitis)
- Blindtarmsbetændelse
- Depression
- Svimmelhed
- Søvnighed
- Smerter i leddene og smerter i arme og ben
- Betændelse i huden eller betændt hud som løsner sig eller falder af

- Muskelbetændelse (myositis)
- betændelse i ledkapslens hinde (synovitis)
- Vedvarende mangel på energi
- Impotens
- Nedsat sexlyst
- Hårtab
- Øget følsomhed af huden for lys (kan give misfarvning af huden eller kløe)
- Røde, kløende områder på huden
- Kløe.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lopid 600 mg filmovertukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: gemfibrozil. 1 tablet indeholder 600 mg gemfibrozil.

Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret stivelse; mikrokrySTALLinsk cellulose; kolloid vandfri silica; natriumstivelsesglykolat; polysorbat 80 (E433) og magnesiumstearat.

Filmovertæk: Hypromellose; titandioxid (E171); polydimethylsiloxan; macrogol 6000 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Lopid filmovertukne tabletter er hvide ovale tabletter. Det findes i blisterpakninger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 196, 500 og 600 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79108 Freiburg im Breisgau

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Lopid: Danmark, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Portugal, Spanien, Storbritannien (Nordirland) og Sverige.

Gevilon: Tyskland, Østrig.

Lipur: Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024