

Bipacksedel: Information till användaren

Gemfibrozil Sandoz

600 mg filmdragerade tabletter

gemfibrozil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gemfibrozil Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gemfibrozil Sandoz
3. Hur du använder Gemfibrozil Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gemfibrozil Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gemfibrozil Sandoz är och vad det används för

Gemfibrozil Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas fibrater. Dessa läkemedel används för att sänka fetthalten (lipider) i blodet. Exempelvis de fetter som kallas triglycerider.

Gemfibrozil Sandoz används tillsammans med diet och andra icke-medicinska behandlingar, t ex motion och viktminskning, för att sänka fetthalten i blodet.

Gemfibrozil Sandoz kan användas, när andra läkemedel (statiner) är olämpliga, för att minska förekomsten av hjärtproblem hos män som löper hög risk och som har ökad halt av "onda kolesteroler". Gemfibrozil Sandoz kan också förskrivas till människor som inte kan förskrivas andra lipidsänkande läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet.

Observera att läkaren kan ha ordinerat detta läkemedel för annat ändamål och/eller med annan dosering än den som anges här i bipacksedeln. Du ska alltid följa läkarens ordination och de anvisningar som finns på etiketten på förpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gemfibrozil Sandoz

Använd inte Gemfibrozil Sandoz

- om du är allergisk mot gemfibrozil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leversjukdom
- om du har svår njursjukdom

- om du tidigare har haft gallsten eller någon sjukdom i gallgångarna eller gallblåsan
- om du tidigare har haft en allergisk reaktion mot solljus under behandling med fibrater
- om du står på behandling med ett läkemedel som kallas för repaglinid (används för att minska blodsockernivåerna vid diabetes) eller simvastatin (ett kolesterolsänkande läkemedel)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gemfibrozil Sandoz:

Tala om för din läkare om något av följande gäller dig, för att han/hon ska kunna avgöra om Gemfibrozil Sandoz är lämpligt för dig:

- hög risk för muskelnedbrytning (rabdomyolys): riskfaktorerna är bl.a. nedsatt njurfunktion, underaktiv sköldkörtel, ålder över 70 år, hög alkoholkonsumtion, tidigare förekomst av muskelvärk och svaghet (muskeltoxicitet) vid behandling med annan fibrat eller statin, ärftlig muskelsjukdom, användning av Gemfibrozil Sandoz i kombination med statiner
- lätt eller måttlig njursjukdom
- underaktiv sköldkörtel
- diabetes

Barn och ungdomar

Gemfibrozil Sandoz rekommenderas inte till behandling av barn.

Andra läkemedel och Gemfibrozil Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- läkemedel mot diabetes, särskilt rosiglitazon eller repaglinid (används för att sänka blodsockernivåerna)
- antikoagulantia som warfarin (används för att tunna ut blodet)
- statiner (används för att sänka nivåerna av dåligt kolesterol och triglycerider och öka det goda kolesterolet), t.ex. atorvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin och simvastatin (se "Ta inte Gemfibrozil Sandoz" och simvastatin)
- kolestipolresingranulat för behandling av höga nivåer av fetter (kolesterol) i blodet
- bexaroten för behandling av hudcancer
- kolkicin för behandling av gikt

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Amning

Du bör inte ta Gemfibrozil Sandoz om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

I sällsynta fall kan Gemfibrozil Sandoz orsaka yrsel och påverka synen. Om detta händer, kör inte bil och använd inte maskiner. Så länge som du känner dig bra kan du köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseende är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gemfibrozil Sandoz innehåller hjälpämnen

Gemfibrozil Sandoz innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Gemfibrozil Sandoz

Använd alltid Gemfibrozil Sandoz enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lipidnivåerna i ditt blod kommer att kontrolleras noggrant och regelbundet före och under behandlingen med Gemfibrozil Sandoz . Om du är diabetiker eller har problem med sköldkörteln kommer din läkare att försöka behandla detta innan behandlingen med Gemfibrozil Sandoz påbörjas. Läkaren kommer också att ge dig råd om rätt kost, motion, rökavvänjning, minskat intag av alkohol och, vid behov, viktminskning.

Gemfibrozil Sandoz ska tas genom munnen. Tabletterna sväljes tillsammans med ett glas vatten.

Vuxna och äldre:

Vanlig startdos är mellan 900 mg och 1200 mg dagligen. Din läkare bestämmer dosen för dig. Följ anvisningarna på etiketten.

Om du får rådet att ta 1200 mg ska du ta 600 mg en halvtimme före frukost och en andra dos om 600 mg en halvtimme före kvällsmålet.

Om du får rådet att ta 900 mg ska du ta dosen en halvtimme före kvällsmålet.

Vuxna med lätt eller måttlig njursjukdom:

Din läkare bedömer ditt hälsotillstånd före och under behandlingen med Gemfibrozil Sandoz. Behandlingen startar med 900 mg dagligen och kan ökas upp till 1200 mg, beroende på hur du svarar på behandlingen. Gemfibrozil Sandoz ska inte ges till patienter med svår njursjukdom.

Användning för barn och ungdomar

Gemfibrozil Sandoz rekommenderas inte till barn.

Om du använt för stor mängd av Gemfibrozil Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen med etiketten på, oavsett om det finns något Gemfibrozil Sandoz kvar eller inte. Tecken på överdosering är magkramper, diarré, led- och muskelsmärter, illamående och kräkningar.

Om du har glömt att använda Gemfibrozil Sandoz

Bli inte orolig om du glömmet att ta en dos. Hoppa bara över den dosen och ta nästa dos i rätt tid. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att använda Gemfibrozil Sandoz

Sluta inte att ta Gemfibrozil Sandoz, såvida inte din läkare säger till dig det. **Följ alla de råd du får under tiden som du använder Gemfibrozil Sandoz, så att du får full nytta av behandlingen.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Gemfibrozil Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta råder vi dig att genast kontakta läkare om du får något av följande symtom efter det att du har tagit Gemfibrozil Sandoz:

- plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnader i ögonlock, ansikte, läppar eller svalg
- fjällning och blåsor i hud, mun, ögon och könsorgan
- utslag på hela kroppen
- muskelsvaghet eller svaghet följt av mörk urin, feber, snabba hjärtslag (hjärtklappning), illamående, kräkningar och ansiktssvullnad

Andra biverkningar som har rapporterats

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- dålig matsmältning

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- känsla av yrsel eller gungningar (vertigo)
- eksem, utslag (särskilt kliande eller pösiga utslag)
- huvudvärk, trötthet
- magvärk, diarré, kräkningar, illamående, förstoppning och gaser

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- oregelbundna hjärtslag

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- minskat eller ökat antal vita blodkroppar (leukopeni, eosinofili), benmärgssjukdom (benmärgssvikt)
- ovanliga blåmärken eller blödning på grund av minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- svår anemi
- allergisk reaktion där ansikte, tunga eller svalg kan börja svälla upp, med andningssvårigheter (angioödem) som följd
- nervinflammation (perifer neurit)
- muskelvärk eller muskelnedbrytning (rabdomyolys)
- känsel förlust och en stickande känsla (parestesier)
- bukspottkörtelinflammation
- dimsyn
- gulsot (gul färgning av huden), störning i leverfunktionen, leverinflammation (hepatit)
- gallsten (kolelithiasis), inflammation i gallblåsan (kolecystit), blindtarmsinflammation
- depression
- yrsel, sömnighet
- värk i muskler, leder och i armar och ben
- muskelsjukdom (myopati), muskelsvaghet
- muskelinflammation (myosit), inflammation i ledvätskehinnan (synovit)
- hudinflammation eller inflammation där huden flagnar eller faller av
- impotens, minskad sexlust
- håravfall
- ljuskänslighet (kan orsaka missfärgning av huden eller utslag)
- röda, kliande, upphöjda hudområden, klåda
- svullnad i struphuvudet med heshet, svårigheter att svälja och andningssvårigheter (laryngalt ödem)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Gemfibrozil Sandoz ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gemfibrozil. En tablett innehåller 600 mg gemfibrozil.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, polysorbat 80, kollidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

600 mg: 30, 100, och 200 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark.

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-13