

Bipacksedel: Information till användaren

Lopid

300 mg kapslar, hårda, 450 mg och 600 mg filmdragerade tabletter

gemfibrozil

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken 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 Lopid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lopid
3. Hur du använder Lopid
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lopid ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lopid är och vad det används för

Lopid innehåller den aktiva substansen gemfibrozil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fibrater. Dessa läkemedel används för att sänka fetthalten (lipider) i blodet. Exempelvis de fetter som kallas för triglycerider.

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

Lopid 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" kolesterolet.

Lopid kan också förskrivas till människor som inte kan förskrivas andra lipidsänkande läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lopid

Använd inte Lopid

- 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) eller dasabuvir (ett läkemedel som används för att behandla hepatit C-infektion) eller selexipag (ett läkemedel som används för att behandla pulmonell arteriell hypertension)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lopid.

Tala om för din läkare om något av följande gäller dig, för att han/hon ska kunna avgöra om Lopid 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 Lopid i kombination med statiner
- lätt eller måttlig njursjukdom
- underaktiv sköldkörtel
- diabetes

Andra läkemedel och Lopid

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) (för repaglinid, se "Ta inte Lopid")
- dasabuvir, ett läkemedel som används för att behandla hepatit C-infektion (se "Ta inte Lopid" ovan)
- selexipag, en behandling mot pulmonell hypertension (se "Ta inte Lopid" ovan)
- statiner (används för att sänka nivåerna av dåligt kolesterol och triglycerider och öka det goda kolesterolet), t.ex. atorvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin och simvastatin (för simvastatin, se "Ta inte Lopid")
- dabrafenib, en behandling av melanom
- loperamid, en behandling av diarré
- montelukast, en behandling av astma
- pioglitazon, en behandling som används vid diabetes
- warfarin, acenokumarol och fenprokumon (används för att tunna ut blodet)
- kolestipolresingranulat för behandling av höga nivåer av fetter (kolesterol) i blodet
- bexaroten för behandling av hudcancer
- kolkicin för behandling av gikt
- paklitaxel, en behandling av cancer
- enzalutamid, en behandling av prostatacancer

Graviditet, amning och fertilitet

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 Lopid om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

I sällsynta fall kan Lopid 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 avseenden 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lopid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Lopid

Ta alltid detta läkemedel 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 Lopid. Om du är diabetiker eller har problem med sköldkörteln kommer din läkare att försöka behandla detta innan behandlingen med Lopid påbörjas. Läkaren kommer också att ge dig råd om rätt kost, motion, rökavvänjning, minskat intag av alkohol och, vid behov, viktminskning.

Lopid ska tas genom munnen. Det rekommenderas att kapslarna eller tablettorna sväljs tillsammans med ett glas vatten, eftersom tablettorna inte smakar så gott om du delar dem.

Lopid med mat och dryck

Lopid bör tas en halvtimme före måltid.

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 Lopid. Behandlingen startar med 900 mg dagligen och kan ökas upp till 1200 mg, beroende på hur du svarar på behandlingen. Lopid ska inte ges till patienter med svår njursjukdom.

Användning för barn

Lopid rekommenderas inte till barn.

Om du använt för stor mängd av Lopid

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 Lopid kvar eller inte. Tecken på överdosering kan vara magkramper, diarré, led- och muskelvärk, illamående och kräkningar.

Om du har glömt att använda Lopid

Bli inte orolig om du glömmer att ta en dos. Hoppa bara över den dosen och ta nästa dos i rätt tid. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att använda Lopid

Sluta inte att ta Lopid, såvida inte din läkare säger till dig det. **Följ alla de råd du får under tiden som du tar Lopid, 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Även om allvarliga reaktioner kan förekomma råder vi dig att genast kontakta din läkare om du får något av följande symtom efter det att du har tagit Lopid:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allergisk reaktion där ansikte, tunga eller svalg kan börja svälla upp, med andningssvårigheter (angioödem) som följd
- 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 eller kräkningar

Andra biverkningar som har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- dålig matsmältning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- oregelbundna hjärtslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskat eller ökat antal vita blodkroppar (leukopeni, eosinofili), benmärgssjukdom (benmärgssvikt)
- minskat antal blodplättar (trombocyter)
- nervinflammation (perifer neurit)
- ovanliga blåmärken eller blödning på grund av minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- svår anemi
- känselörlust och en stickande känsla (parestesier)
- bukspottkörtelinflammation
- dimsyn
- gulsot (guldfärgning av huden), störning i leverfunktionen
- leverinflammation (hepatit)
- gallsten (kolelithiasis), inflammation i gallblåsan (kolecystit)
- blindtarmsinflammation
- depression
- yrsel
- sömnighet
- värk i lederna och i armar och ben
- hudinflammation eller inflammation där huden flagnar eller faller av
- muskelinflammation (myosit)
- inflammation i ledvätskehinnan (synovit)
- ihållande brist på energi
- impotens
- minskad sexlust
- håravfall
- ljuskänslighet (kan orsaka missfärgning av huden eller utslag)
- röda, kliande, upphöjda hudområden

- klåda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Lopid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Lopid 300 mg hårda kapslar: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Lopid 450 mg filmdragerade tabletter, Lopid 600 mg filmdragerade tabletter: Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Lopid 300 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är gemfibrozil. Varje hård kapsel innehåller 300 mg gemfibrozil.

Övriga innehållsämnen är polysorbat (E433), kolloidal kiseldioxid och majsstärkelse.

Kapselskalet innehåller gelatin, titandioxid (E171), erytrosin (E127) och indigokarmin (E132).

Tryckfärgen innehåller shellak-lack och svart järnoxid (E172).

Lopid 450 mg filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är gemfibrozil. Varje filmdragerad tablett innehåller 450 mg gemfibrozil.

Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid

Lopid 600 mg filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är gemfibrozil. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg gemfibrozil.

Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri), natriumstärkelseglykolat, polysorbat 80 (E433) och magnesiumstearat.

Filmhöljet för alla tablettstyrkorna innehåller hydroxipropylmetylcellulosa (E464), titandioxid (E171), polydimetylsiloxan, makrogol 6000 och talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lopid 300 mg kapslar innehåller ett fint vitt pulver inneslutet i en hård gelatinkapsel med vit ogenomskinlig underdel och rödbrun ogenomskinlig överdel, präglad med 'Lopid 300' på båda kapselhalvorna. De är förpackade i blisterförpackningar av aluminiumfolie med 20, 60, 100 respektive 112 kapslar i varje.

Lopid 450 mg är vita ovala filmdragerade tabletter. De är förpackade i genomskinliga blisterremsor av PVC-plast med baksida av aluminiumfolie och i kartonger med 30, 60, 100 respektive 180 tabletter i varje.

Lopid 600 mg är vita ovala filmdragerade tabletter. De är förpackade i genomskinliga blisterremsor av PVC-plast med baksida av aluminiumfolie och i kartonger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 196, 500 respektive 600 tabletter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna
Tel: 08-550 520 00
Email: eumedinfor@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-12