

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

LOPID 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
LOPID 900 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

γεμφιβροζίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lopicid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lopicid
3. Πώς να πάρετε το Lopicid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lopicid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lopicid και ποια είναι η χρήση του

Το Lopicid περιέχει το δραστικό συστατικό γεμφιβροζίλη, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που είναι ευρέως γνωστά ως φιμπράτες. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα. Για παράδειγμα, των λιπιδίων που είναι γνωστά ως τριγλυκερίδια.

Το Lopicid χρησιμοποιείται παράλληλα με μία δίαιτα χαμηλών λιπαρών, καθώς και σε συνδυασμό με άλλες μη ιατρικές θεραπευτικές παρεμβάσεις, όπως άσκηση και απώλεια βάρους, με στόχο τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα. Το Lopicid μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις περιπτώσεις που δεν ενδείκνυται η χορήγηση άλλων φαρμάκων [στατινών] για τη μείωση της εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων στους άνδρες υψηλού κινδύνου με αυξημένη «κακή χοληστερόλη».

Το Lopicid μπορεί επίσης να συνταγογραφηθεί σε άτομα στα οποία δεν ενδείκνυται τα υπόλοιπα υπολιπιδαιμικά φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lopicid

Μην πάρετε το Lopicid

- εάν παρουσιάζετε αλλεργία στη γεμφιβροζίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από ηπατική νόσο
- εάν πάσχετε από βαριάς μορφής νεφρική νόσο

- εάν έχετε ιστορικό χολολιθίασης (πέτρες στη χολή), προβλήματα στη χολή και στη χοληδόχο κύστη (νόσος χοληφόρου οδού)
- εάν στο παρελθόν είχατε παρουσιάσει φωτοαλλεργική ή φωτοτοξική αντίδραση (αλλεργική αντίδραση που πυροδοτείται από την έκθεση στο ηλιακό φως) κατά τη διάρκεια θεραπείας με φιμπράτες
 - εάν λαμβάνετε επί του παρόντος ένα φάρμακο που ονομάζεται ρεπαγλινίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα των διαβητικών ατόμων) ή σιμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερίνης) ή ντασαμπουβίρη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης ηπατίτιδας C) ή σελεξιπάγκη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lopid.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίζετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις, προκειμένου να τον βοηθήσετε να αποφασίσει εάν το Lopid είναι κατάλληλο για εσάς:

- υψηλός κίνδυνος μυϊκής διαταραχής (ραβδομυόλυση): οι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν νεφρική δυσλειτουργία, υποθυρεοειδισμό, ηλικία άνω των 70 ετών, υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, προηγούμενο ιστορικό μυαλγίας και αδυναμίας (μυοτοξικότητα) με κάποια άλλη φιμπράτη ή στατίνη, ιστορικό κληρονομικών μυϊκών διαταραχών, χρήση Lopid σε συνδυασμό με στατίνες
- ήπια ή μέτρια νεφρική νόσος
- υποθυρεοειδισμός
- διαβήτης

Άλλα φάρμακα και Lopid

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- αντιδιαβητική αγωγή, ιδιαίτερα ροσιγλιταζόνη ή ρεπαγλινίδη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα) (για τη ρεπαγλινίδη βλέπε «Μην πάρετε το Lopid»)
- ντασαμπουβίρη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης ηπατίτιδας C (βλέπε παραπάνω «Μην πάρετε το Lopid»)
- σελεξιπάγκη, μια αγωγή για την πνευμονική υπέρταση (βλέπε παραπάνω «Μην πάρετε το Lopid»)
- στατίνες για τη μείωση της κακής χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων και για την αύξηση της καλής χοληστερόλης, όπως ατορβαστατίνη, λοβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη και σιμβαστατίνη (για τη σιμβαστατίνη βλέπε παραπάνω «Μην πάρετε το Lopid»)
- δαμπραφενίμπη, μια αγωγή για το μελάνωμα
- λοπεραμίδη, μια αγωγή για τη διάρροια
- μοντελουκάστη, μια αγωγή για το άσθμα
- πιογλιταζόνη, μια αγωγή που χρησιμοποιείται για το διαβήτη
- βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη, και φαινπροκουμόνη (αντιπηκτικά που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος)
- κοκκία ρητίνης κολεστιπόλης για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων (χοληστερόλη) στο αίμα σας
- βεξαροτένη για τη θεραπεία καρκίνου του δέρματος
- κολχικίνη για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- πακλιταξέλη, μια αγωγή για τον καρκίνο
- ενζαλουταμίδη, μια θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Συνιστάται να μην πάρετε Loricid ενώ θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Σε σπάνιες περιπτώσεις, το Loricid μπορεί να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την όρασή σας. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε μηχανή. Μπορείτε να οδηγήσετε και να χειριστείτε κάποια μηχανή εφόσον αισθάνεστε καλά.

3. Πώς να πάρετε το Loricid

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Loricid θα παρακολουθούνται στενά τα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας και θα υποβάλλεστε τακτικά στις σχετικές εξετάσεις. Εάν πάσχετε από διαβήτη ή αντιμετωπίζετε προβλήματα με το θυρεοειδή σας, ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να αντιμετωπίσει αυτές τις παθήσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα προβεί επίσης σε συστάσεις για σωστή διατροφή, άσκηση, διακοπή του καπνίσματος, περιορισμό της κατανάλωσης αλκοόλ και, εάν είναι απαραίτητο, για απώλεια βάρους.

Το Loricid θα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Συνιστάται η λήψη των καψουλών ή των δισκίων με ένα ποτήρι νερό, δεδομένου ότι η γεύση των δισκίων είναι δυσάρεστη, εάν θρυμματιστούν.

Το Loricid με τροφή και ποτό

Το Loricid θα πρέπει να λαμβάνεται μισή ώρα πριν από τα γεύματα.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Η συνήθης αρχική δόση κυμαίνεται μεταξύ 900 mg και 1200 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η βέλτιστη δόση για εσάς, ακολουθώντας τις οδηγίες που αναγράφονται στη σήμανση.

Εάν ο γιατρός σας σας συστήσει μία δόση 1200 mg, θα πρέπει να λαμβάνετε τα 600 mg μισή ώρα πριν από το πρωινό και τα υπόλοιπα 600 mg μισή ώρα πριν από το βραδινό σας γεύμα.

Εάν ο γιατρός σας σας συστήσει μία δόση 900 mg, θα πρέπει να λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση μισή ώρα πριν από το βραδινό σας γεύμα.

Ενήλικες με ήπια ή μέτρια νεφρική νόσο:

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει την κατάστασή σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Loricid. Η θεραπεία σας θα ξεκινήσει σε δόση 900 mg ημερησίως, η οποία

ενδεχομένως να αυξηθεί σε 1200 mg, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας. Το Lopid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο.

Χρήση σε παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση του Lopid σε παιδιά

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lopid από την κανονική

Εάν λάβετε κατά λάθος υπερβολική δόση Lopid, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών και ατυχημάτων του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε πάντοτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου με την αναγραφόμενη σήμανση, ανεξάρτητα από το εάν υπάρχει υπολειπόμενη ποσότητα Lopid ή όχι. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν κοιλιακές κράμπες, διάρροια, αρθραλγία και μυαλγία, ναυτία και εμετό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lopid

Εάν ξεχάσετε μία δόση, μην ανησυχείτε. Παραλείψτε απλώς τη συγκεκριμένη δόση και λάβετε την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lopid

Μη σταματήσετε να λαμβάνετε το Lopid, εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας. **Συνιστάται να ακολουθείτε όλες τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί ενόσω λαμβάνετε το Lopid, έτσι ώστε να επωφεληθείτε πλήρως από τη θεραπεία.**

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρόλο που μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές αντιδράσεις, σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας σε περίπτωση που εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του Lopid:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- αλλεργική αντίδραση κατά την οποία το πρόσωπο, η γλώσσα ή ο λαιμός μπορεί να αρχίσουν να πρήζονται, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- ξεφλούδισμα ή φουσκάλες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα
- εξάνθημα σε όλο το σώμα
- μυϊκή αδυναμία ή αδυναμία συνοδευόμενη από σκούρου χρώματος ούρα, πυρετός, ταχυκαρδία (αίσθημα παλμών), ναυτία ή εμετός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- δυσπεψία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- αίσθηση στροβιλισμού ή λικνίσματος (ίλιγγος)
- έκζεμα, εξάνθημα (ειδικότερα, κνησμώδες ή φλυκταινώδες εξάνθημα)
- πονοκέφαλος
- πόνος στο στομάχι
- διάρροια
- αίσθημα ασθένειας
- ασθένεια
- δυσκοιλιότητα
- μετεωρισμός
- αίσθημα κόπωσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- μείωση ή αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, ηωσινοφιλία), νόσος μυελού των οστών (ανεπάρκεια μυελού των οστών)
- μείωση αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- φλεγμονή των νεύρων (περιφερική νευροπάθεια),
- ασυνήθιστη εμφάνιση μελανιών ή αιμορραγία λόγω της μείωσης των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- βαριάς μορφής αναιμία
- αναισθησία και μυρμηκίαση (παραίσθησία)
- παγκρεατίτιδα
- θολή όραση
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας
- φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα)
- πέτρες στη χολή (χολολιθίαση), φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη (χολοκυστίτιδα)
- σκωληκοειδίτιδα
- κατάθλιψη
- ζάλη
- υπνηλία
- πόνος στις αρθρώσεις και στα άκρα
- φλεγμονή στο δέρμα ή δερματική φλεγμονή συνοδευόμενη από ξεφλούδισμα
- φλεγμονή στους μύες (μυοσίτιδα)
- φλεγμονή στον αρθρικό υμένα (ελυτρίτιδα)
- επίμονη έλλειψη ενέργειας
- ανικανότητα
- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- τριχόπτωση
- φωτοευαισθησία (ευαισθησία στο φως, η οποία μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό του δέρματος ή εξάνθημα)
- ερυθρές, κνησμώδεις περιοχές στο δέρμα
- κνησμός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lopid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του κουτιού και στο φύλλο της κυψέλης (blister) μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Lopid 600 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και Lopid 900 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lopid

Lopid 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Η δραστική ουσία είναι η γεμφιβροζίλη. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg γεμφιβροζίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι: προζελατινοποιημένο άμυλο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές (άνυδρο), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο, πολυσορβικό 80 (E433) και το μαγνήσιο στεατικό.

Lopid 900 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Η δραστική ουσία είναι η γεμφιβροζίλη. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 900 mg γεμφιβροζίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι: πυριτίου οξείδιο κολλοειδές (άνυδρο), το κατακρημνισμένο πυρίτιο (E551), προζελατινοποιημένο άμυλο, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο, πολυσορβικό 80 (E433) και το μαγνήσιο στεατικό.

Το υμένιο επικάλυψης των δισκίων κάθε περιεκτικότητας περιέχει υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 και τάλκη (E553b).

Εμφάνιση του Lopid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Lopid 600 mg είναι ένα λευκό, ωσειδές, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Είναι συσκευασμένο σε διάφανη ταινία κυψέλης από PVC με ένα οπισθόφυλλο αλουμινίου, σε συσκευασίες που περιέχουν 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 196, 500 και 600 δισκία.

Το Lopid 900 mg είναι ένα λευκό, ωσειδές, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Είναι συσκευασμένο σε διάφανη ταινία κυψέλης από PVC με ένα οπισθόφυλλο αλουμινίου, σε συσκευασίες που περιέχουν 20, 30 και 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PFIZER ΕΛΛΑΣ ΑΕ,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1
9090 Freiburg,
Γερμανία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Lopid: Δανία, Φινλανδία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο

Gevilon: Αυστρία, Γερμανία

Lipur: Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις