

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lopid 300 mg, harde capsules
Lopid 450 mg, filmomhulde tabletten
Lopid 600, filmomhulde tabletten 600 mg
Lopid 900, filmomhulde tabletten 900 mg

gemfibrozil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lopid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lopid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lopid bevat de werkzame stof gemfibrozil, die behoort tot een groep medicijnen die bekend staan als fibraten. Deze medicijnen worden gebruikt om het gehalte van vetten (lipiden) in het bloed te verlagen. Bijvoorbeeld de vetten die bekend staan als triglyceriden.

Dit middel wordt gebruikt ter aanvulling van een vetarm dieet en andere niet-medische behandelingen zoals lichamelijke oefening en gewichtsverlies, om het gehalte van vetten in het bloed te verlagen. Dit middel kan worden gebruikt wanneer andere medicijnen [cholesterolsyntheseremmers] ongeschikt zijn, om het voorkomen van hartproblemen te verlagen bij mannen die een hoog risico lopen en een verhoogd gehalte 'slecht cholesterol' hebben.

Dit middel kan ook worden voorgeschreven aan mensen voor wie andere lipidenverlagende middelen niet geschikt zijn voor het verlagen van het bloedcholesterolgehalte.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een leverfunctiestoornis.
- U heeft ernstige nierfunctiestoornis.
- U heeft galstenen of een aandoening aan de galwegen of de galblaas of heeft deze gehad.
- U heeft in het verleden een foto-allergische of fototoxische reactie (een allergische reactie door blootstelling aan zonlicht) gehad tijdens een behandeling met fibraten.
- U gebruikt op dit moment het geneesmiddel repaglinide (een bloedsuikerverlagend middel bij

suikerziekte), simvastatine of 40 mg rosuvastatine (cholesterol verlagende geneesmiddelen), of dasabuvir (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met hepatitis C), of selexipag (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het aan uw arts als één van de volgende situaties op u van toepassing is, om te helpen afwegen of dit middel geschikt voor u is:

- Hoog risico op afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse): risicofactoren zijn o.a. een verminderde nierwerking; onvoldoende werking van de schildklier; een leeftijd hoger dan 70 jaar; overmatig gebruik van alcohol; spierpijn en zwakte (spiertoxiciteit) in het verleden na gebruik van een ander fibraat of statine; een voorgeschiedenis van erfelijke spierziekten; het gebruik van Lopid samen met statines (rosuvastatine en simvastatine) om te zorgen voor minder slecht cholesterol en minder triglyceriden (vetten) en om te zorgen voor meer goed cholesterol (voor simvastatine en 40 mg rosuvastatine, zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Milde of matige nieraandoening
- Onvoldoende werking van de schildklier
- Suikerziekte

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lopid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen tegen suikerziekte, in het bijzonder rosiglitazon of repaglinide (gebruikt om het bloedsuikergehalte te verlagen) (voor repaglinide zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)
- Dasabuvir, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met hepatitis C (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven)
- Selexipag, een behandeling voor pulmonale hypertensie (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven)
- Statines die gebruikt worden om het slechte cholesterol en triglyceriden te verlagen en het goede cholesterol te verhogen, zoals atorvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine en simvastatine (voor simvastatine en 40 mg rosuvastatine, zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Dabrafenib, voor de behandeling van melanoom
- Loperamide, voor de behandeling van diarree
- Montelukast, voor de behandeling van astma
- Pioglitazon, een behandeling die wordt gebruikt voor diabetes
- Warfarine, acenocoumarol en fenprocoumon (antistollingsmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen)
- Colestipol resine granules voor de behandeling van een hoog vetgehalte (cholesterol) in het bloed
- Bexaroteen medicatie voor de behandeling van huidkanker
- Colchicine voor de behandeling van jicht
- Paclitaxel, een behandeling voor kanker
- Enzalutamide, een behandeling voor prostaatkanker

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Het wordt aangeraden om dit middel niet te gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeldzame gevallen kan dit middel duizeligheid veroorzaken en uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als dit zich voordoet. Als u zich goed voelt, kunt u gewoon autorijden of machines bedienen.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het lipidegehalte van uw bloed zal nauwkeurig in de gaten gehouden en regelmatig gecontroleerd worden vóór en tijdens de behandeling met dit middel. Als u suikerziekte of schildklierproblemen heeft, zal uw arts proberen om deze aandoeningen te behandelen voor u start met de behandeling. Uw arts zal u ook advies geven over het juiste dieet, lichaamsbeweging, stoppen met roken, minderen met alcohol en indien nodig, gewichtsverlies.

Dit middel moet via de mond ingenomen worden. Het wordt aangeraden om de capsules of tabletten door te slikken met een glas water aangezien de tabletten onplezierig smaken als ze gebroken worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Lopid moet worden ingenomen een half uur voor de maaltijd.

Volwassenen en ouderen:

De gebruikelijke startdosering ligt tussen de 900 en 1200 mg per dag. Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen, volg de instructies op het etiket op.

Als u wordt geadviseerd om een dosis van 1200 mg te gebruiken, moet u een half uur vóór het ontbijt 600 mg innemen en een tweede 600 mg een half uur vóór de avondmaaltijd.

Als u wordt geadviseerd om een dosis van 900 mg te gebruiken, moet u de dosis een half uur vóór de avondmaaltijd innemen.

Volwassenen met milde of matige nierfunctiestoornissen:

Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met dit middel uw conditie beoordelen. Uw behandeling zal beginnen met 900 mg per dag en kan verhoogd worden tot 1200 mg per dag afhankelijk van uw reactie op de behandeling. Dit middel mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen.

Gebruik bij kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis. Neem altijd de geneesmiddelverpakking met u mee, of er nog Lopid in zit of niet. Tekenen van overdosering kunnen zijn buikkrampen, diarree, gewrichts- en spierpijn, misselijkheid en braken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Maak u geen zorgen wanneer u bent vergeten om een dosis in te nemen. Sla de vergeten dosis gewoon over en neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u vertelt dat u dit moet doen. **Het wordt aangeraden om alle advies op te volgen terwijl u dit middel gebruikt om zo het meeste voordeel uit uw behandeling te behalen.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Hoewel ernstige reacties kunnen voorkomen, wordt u geadviseerd om onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u één van de volgende symptomen krijgt na gebruik van dit middel:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Allergische reactie waarbij het gezicht, tong of keel kunnen opzwellen, hetgeen ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt (angio-oedeem)
- Schilfering of blaarvorming van de huid, mond, ogen en genitaliën
- Huiduitslag over uw gehele lichaam
- Spierzwakte of zwakte die gepaard gaat met donkere urine, koorts, snelle hartslag (palpaties), misselijkheid of braken.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Storing van de spijsvertering als gevolg van overlading van de maag (indigestie)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Draaierig of wankelend gevoel (vertigo)
- Eczeem, huiduitslag (vooral een jeukende of gezwollen huiduitslag)
- Hoofdpijn
- Maagpijn
- Diarree
- Zich onwel voelen
- Onwel zijn
- Verstopping (obstipatie)
- Winderigheid
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Onregelmatige hartslag

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Afname of toename van witte bloedlichaampjes (leukopenie, eosinofilie), beenmergaandoening (beenmergfalen)
- Afname van bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Ontsteking van de zenuwen (perifere neuropathie)

- Ongewone blauwe plekken of bloedingsneiging door afname van bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Ernstige bloedarmoede
- Afnemen tastzin en tintelend gevoel (paresthesie)
- Alveesklierontsteking
- Onscherp zien
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid), verstoorde leverfunctie
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Galstenen (cholelithiasis), ontsteking van de galblaas (cholecystitis)
- Blindedarmontsteking
- Depressie
- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Pijnlijke gewrichten en ledematen
- Ontsteking van de huid of ontstoken huid die schilfert of loslaat
- Ontsteking van de spieren (myositis)
- Ontsteking van gewrichtsvlies (synovitis)
- Aanhoudend gebrek aan energie
- Impotentie
- Verminderde zin in vrijen
- Haarverlies
- Fotosensitiviteit (gevoeligheid voor licht die huidverkleuring of huiduitslag kan veroorzaken)
- Rode, jeukende gezwollen stukken van de huid
- Jeuk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Lopid 300 mg, harde capsules:

Bewaren beneden 25° C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Lopid 450 mg, filmomhulde tabletten; Lopid 600, filmomhulde tabletten 600 mg en Lopid 900, filmomhulde tabletten 900 mg: Bewaren beneden 25° C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Lopid 300 mg, harde capsules

De werkzame stof in dit middel is gemfibrozil. Elke harde capsule bevat 300 mg gemfibrozil.

De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat (E433), colloïdaal siliciumdioxide en maïszetmeel. De capsule-omhulling bevat gelatine, titaniumdioxide (E171), erytrosine (E127) en indigokarmijn (E132). De drukinkt bevat schellakglazuur en ijzeroxide zwart (E172).

Lopid 450 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is gemfibrozil. Elke filmomhulde tablet bevat 450 mg gemfibrozil. De andere stoffen in dit middel zijn voorverstijfseld zetmeel, microkristallijn cellulose, colloïdaal siliciumdioxide (watervrij), natrium zetmeel glycolaat, polysorbaat 80 (E433) en magnesiumstearaat.

Lopid 600, filmomhulde tabletten 600 mg

De werkzame stof in dit middel is gemfibrozil. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg gemfibrozil. De andere stoffen in dit middel zijn voorverstijfseld zetmeel, microkristallijn cellulose, colloïdaal siliciumdioxide (watervrij), natrium zetmeel glycolaat, polysorbaat 80 (E433) en magnesiumstearaat.

Lopid 900, filmomhulde tabletten 900 mg

De werkzame stof in dit middel is gemfibrozil. Elke filmomhulde tablet bevat 900 mg gemfibrozil. De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide (watervrij), geprecipiteerd siliciumdioxide (E551), voorverstijfseld zetmeel, natrium zetmeel glycolaat, polysorbaat 80 (E433) en magnesiumstearaat.

De filmomhulling voor alle tabletsterktes bevat hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaniumdioxide (E171), polydimethylsiloxaan, polyethyleenglycol 6000 en talk (E553b).

Hoe ziet Lopid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lopid 300 mg capsules bevatten fijn wit poeder in een harde gelatinecapsule met een witte ondoorzichtige onderste helft en een kastanjebruine bovenste helft, met "Lopid 300" op iedere capsulehelft gedrukt. Het is verpakt in blisterverpakkingen van PVC/aluminiumfolie met 20, 60, 100 en 112 capsules.

Lopid 450 mg is een witte, ovale, filmomhulde tablet. Het is verpakt in blisterverpakkingen van doorzichtig PVC met een achterkant van aluminiumfolie in verpakkingen van 30, 60, 100 en 180 tabletten.

Lopid 600 mg is een witte, ovale, filmomhulde tablet. Het is verpakt in blisterverpakkingen van doorzichtig PVC met een achterkant van aluminiumfolie in verpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 196, 500 en 600 tabletten.

Lopid 900 mg is een witte, ovale, filmomhulde tablet. Het is verpakt in blisterverpakkingen van doorzichtig PVC met een achterkant van aluminiumfolie in verpakkingen van 20, 30 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Duitsland

Lopid 300 mg, harde capsules is in het register ingeschreven onder RVG 32546.

Lopid 450 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 32547.

Lopid 600, filmomhulde tabletten 600 mg is in het register ingeschreven onder RVG 13827.

Lopid 900, filmomhulde tabletten 900 mg is in het register ingeschreven onder RVG 16455.

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Lopid: Denemarken, Griekenland, IJsland, Ierland, Italië, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden en Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Gevilon: Oostenrijk, Duitsland

Lipur: Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.