

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gemfibrozil Sandoz® tablet 900, omhulde 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 Gemfibrozil Sandoz tablet 900 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 GEMFIBROZIL SANDOZ TABLET 900 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gemfibrozil Sandoz tablet 900 behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als fibraten. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om het gehalte aan vetten (lipiden) in het bloed te verlagen, bijvoorbeeld de vetten die bekend zijn als triglyceriden.

Gemfibrozil Sandoz tablet 900 wordt gebruikt ter aanvulling van een vetarm dieet en andere niet-medische behandelingen zoals lichaamsbeweging en gewichtsverlies, om het gehalte aan vetten in het bloed te verlagen.

Gemfibrozil Sandoz tablet 900 kan worden gebruikt wanneer andere geneesmiddelen (cholesterolsyntheseremmers) ongeschikt zijn, om het ontstaan van hartproblemen te verminderen bij mannen die een hoog risico lopen en een verhoogd gehalte 'slecht cholesterol' hebben.

Gemfibrozil Sandoz tablet 900 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een leverfunctiestoornis.

- U lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis.
- U lijdt of heeft geleden aan een galblaas- of galsysteemaandoening zoals galstenen.
- U gebruikt repaglinide (een bloedsuikerverlagend middel bij suikerziekte) of simvastatine (een cholesterolverlagend middel); zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- U heeft in het verleden een lichtallergie of een ongewenste reactie onder invloed van licht gehad als gevolg van behandeling met zogenaamde fibraten.

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 Gemfibrozil Sandoz tablet 900 in combinatie met statines
- Lichte of matige nieraandoening
- Onvoldoende werking van de schildklier
- Suikerziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gemfibrozil Sandoz tablet 900 nog andere geneesmiddelen, of 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) (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- Antistollingsmiddelen zoals warfarine (gebruikt om het bloed te verdunnen)
- 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 (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- Colestipol harsgranules voor de behandeling van een hoog vetgehalte (cholesterol) in het bloed
- Bexaroteen medicatie voor de behandeling van huidkanker
- Colchicine voor de behandeling van jicht.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet een half uur voor de maaltijd ingenomen worden (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van gemfibrozil bij zwangere vrouwen. Gemfibrozil Sandoz tablet 900 dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij behandeling noodzakelijk is.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van gemfibrozil tijdens het geven van borstvoeding. Gemfibrozil Sandoz tablet 900 mag niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gemfibrozil Sandoz tablet 900 kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid en troebel zien, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

Gemfibrozil Sandoz tablet 900 bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Gemfibrozil Sandoz tablet 900. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen en ouderen (ouder dan 65 jaar)

De gebruikelijke dosering is 900 tot 1200 mg per dag.

De dosering van 900 mg wordt ingenomen als een enkele dosis een half uur voor het avondeten.

De dosering van 1200 mg wordt ingenomen als tweemaal daags 1 tablet gemfibrozil 600 mg, een half uur voor het ontbijt en een half uur voor het avondeten. Deze dosering van 1200 mg is niet mogelijk met alleen Gemfibrozil Sandoz tablet 900, omdat de tablet niet gebroken mag worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van gemfibrozil bij kinderen is niet onderzocht, daarom wordt het gebruik van dit middel bij deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Gebruik bij nierfunctiestoornissen

Bij een lichte tot matige nierfunctiestoornis: begin de behandeling met 900 mg per dag. De dosis kan verhoogd worden tot 1200 mg per dag afhankelijk van uw reactie op de behandeling. Deze dosering van 1200 mg is niet mogelijk met alleen Gemfibrozil Sandoz tablet 900, omdat de tablet niet gebroken mag worden. Dit middel mag niet gebruikt worden wanneer u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis (zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Gebruik bij leverfunctiestoornissen

Dit middel mag niet gebruikt worden wanneer u lijdt aan een leverfunctiestoornis (zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Gemfibrozil Sandoz tablet 900 heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem altijd de (lege) geneesmiddelverpakking mee. 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 op hetzelfde tijdstip.

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 adviezen op te volgen terwijl u dit middel gebruikt om zo het meeste voordeel van 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 allergische reacties zeer zeldzaam zijn, wordt u geadviseerd om onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u één van de volgende symptomen krijgt na gebruik van Gemfibrozil Sandoz tablet 900:

- piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, zwelling van oogleden, gezicht, lippen of keel
- schilfering of blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsorganen
- huiduitslag over uw gehele lichaam
- spierzwakte of zwakte die gepaard gaat met donkere urine, koorts, snelle hartslag (palpitaties), misselijkheid, braken en zwelling van het gezicht.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- verstoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie).

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

- draaierig of wankelend gevoel (vertigo)
- eczeem, huiduitslag (vooral een jeukende of gezwollen huiduitslag)

- hoofdpijn
- buikpijn
- diarree
- misselijkheid
- braken
- verstopping (obstipatie)
- winderigheid
- vermoeidheid

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

- onregelmatige hartslag, hartritmestoornissen (atriumfibrilleren).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- toename van het aantal eosinofiele cellen in het bloed (eosinofilie)
- beenmergaandoening (beenmergfalen)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- vochtophoping in het strottenhoofd
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- zenuwontsteking van de armen en/of benen gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (perifere neuropathie)
- ernstige bloedarmoede
- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- onscherp zien
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), verstoorde leverfunctie
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- galstenen (cholelithiasis), ontsteking van de galblaas (cholecystitis)
- plotselinge (acute) blindedarmontsteking
- depressie
- duizeligheid
- slaperigheid
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- pijnlijke gewrichten en ledematen, gewrichtsontsteking
- spierpijn, spierziekte (myopathie), spierzwakte
- spierontsteking, gepaard gaande met een toename van een bepaald spierenzym (creatinekinase)
- afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)
- ontsteking van de huid of ontstoken huid die schilfert of loslaat
- ontsteking van gewrichtsvlies (synovitis)

- onvermogen tot geslachtsgemeenschap (impotentie)
- minder zin in vrijen/seks
- haaruitval
- fotosensibiliteit (gevoeligheid voor licht die huidverkleuring of huiduitslag kan veroorzaken)
- 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 bijsluiters 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 verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Stripverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Pot: De pot zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

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?

- De werkzame stof in dit middel is 900 mg gemfibrozil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: voorverstijfseld maïszetmeel, siliciumdioxide (E551), natrium aardappelzetmeelglycolaat, polysorbaat 80 (E433), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572), hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol (E1521) en lactose.

Hoe ziet Gemfibrozil Sandoz tablet 900 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gemfibrozil Sandoz tablet 900 zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, met een breukstreep en de inscriptie “G 900”.

Gemfibrozil Sandoz tablet 900 is beschikbaar in verpakkingen met 20, 30, 50 of 100 omhulde tabletten in doordrukstrips in een doosje of in potten met 98 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Gemfibrozil Sandoz tablet 900 is in het register ingeschreven onder RVG 25183.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020