



## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Lopid 300 mg, harde capsules Lopid 450 mg, filmomhulde tabletten**

Gemfibrozil

#### **Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Lopid en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lopid inneemt
3. Hoe wordt Lopid ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lopid
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS LOPID EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

- Gemfibrozil is een stof die de hoeveelheid cholesterol en andere vetachtige stoffen in het bloed reguleert, waarbij totaal-cholesterol, LDL-cholesterol en triglyceriden (de “ slechte “ cholesterolsoorten) worden verlaagd en HDL-cholesterol (het “ goede “ cholesterol) wordt verhoogd.
- Lopid is bestemd als toevoeging aan dieet of andere behandeling (als bijvoorbeeld lichaamsbeweging, gewichtsvermindering)
  - voor behandeling van veranderd gehalte aan lipiden in het bloedserum (dyslipidemie)
  - vermindering de kans op overlijden door hart- en vaatproblemen bij mannen met een verhoogd niet-HDL-cholesterolin het bijzonder wanneer een statine (een andere groep cholesterolverlagers) ongeschikt is of niet wordt verdragen.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LOPID INNEEMT**

#### **Gebruik Lopid niet**

- Als u overgevoelig bent voor gemfibrozil of een van de hulpstoffen;
- Als u een leverfunctiestoornis heeft;
- Als u ernstige nierfunctiestoornissen heeft;
- Als u een galblaas- of galsysteemaandoening (waaronder galstenen) heeft of heeft gehad;
- Als u gelijktijdig repaglinide (een bloedsuikerverlagend middel) gebruikt;



- Als u in het verleden bij behandeling met aan gemfibrozil verwante stoffen (fibraten) onder invloed van licht een allergie of een andere reactie gehad heeft.

### Waar u verder op moet letten bij het gebruik van Lopid

- Licht zonder uitstel uw arts in als onverklaarde spierklachten optreden. De kans hierop kan verhoogd zijn als u ook cholesterolsyntheseremmers (een andere groep cholesterolverlagers) gebruikt (zie ook: Gebruik van Lopid in combinatie met andere geneesmiddelen). Dit geldt in het bijzonder als u een van de risicofactoren heeft voor het optreden van deze spierklachten, zoals:
  - een verminderde nierwerking;
  - onvoldoende werking van de schildklier;
  - alcoholmisbruik;
  - leeftijd hoger dan 70 jaar;
  - persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van erfelijke spierziekten;
  - spierklachten in het verleden na gebruik van cholesterolverlagers uit deze groep (fibraten) of uit de groep van de cholesterolsyntheseremmers.
- Regelmatige bepalingen van bloedvetten zijn noodzakelijk tijdens de behandeling met Lopid. De behandeling dient te worden stopgezet indien het resultaat bij de aanbevolen dosering onvoldoende is na 3 maanden therapie.
- Tijdens de behandeling met Lopid dient de leverfunctie regelmatig te worden gecontroleerd. Indien afwijkende leverfunctiewaarden blijven bestaan, dient de behandeling te worden stopgezet.
- In verband met het mogelijk optreden van bloedbeeldafwijkingen (zie 4. Mogelijke bijwerkingen) wordt aanbevolen gedurende de eerste 12 maanden van de behandeling periodiek de bloedcellen te controleren.
- Andere aandoeningen zoals een te langzaam werkende schildklier en suikerziekte dienen eerst zo goed mogelijk behandeld te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### Gebruik met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Tijdens de behandeling met Lopid kan het nodig zijn bij patiënten met suikerziekte de dosering van **rosiglitazon** (een bloedsuikerverlagend middel) aan te passen. De combinatie dient voorzichtig te worden gebruikt.
- Bij gelijktijdig gebruik van Lopid en andere cholesterolverlagende middelen zoals **cholesterolsynthese remmers** kan rhabdomyolyse (spierziekte, spierzwakte) ontstaan. Indien een onverklaarbare spierpijn of spierzwakte optreedt, dient u dit onmiddellijk te melden bij uw arts.
- Men dient rekening te houden met een wisselwerking met **anti-stollingsmiddelen**. De dosering hiervan dient dan verlaagd te worden ter voorkoming van bloedingen. Bij instelling op Lopid worden regelmatige controles bij de trombosedienst aangeraden.
- Gebruik Lopid en **bexaroteen** (een middel gebruikt bij bepaalde huidafwijkingen) niet gelijktijdig.
- Bij combinatie van Lopid en andere cholesterolverlagende middelen zoals **galzuurbindende harsen** dienen beide middelen niet gelijktijdig of vlak na elkaar, maar met een tussenpoze van twee uur of langer te worden ingenomen.



- Lopid mag niet gelijktijdig met **repaglinide** (een bloedsuikerverlagend middel) gebruikt worden (zie ook: Gebruik Lopid niet).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Over het gebruik van Lopid in de zwangerschap bij de mens of bij proefdieren bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik Lopid niet wanneer u zwanger bent of zwanger probeert te worden, tenzij uw arts het noodzakelijk vindt.

Het is niet bekend of gemfibrozil overgaat in de moedermelk. Aangezien veel stoffen overgaan in de moedermelk, dient men hiermee rekening te houden. Gebruik geen Lopid wanneer u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op deze vaardigheden. Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines wanneer u last krijgt van duizeligheid of onscherp zien (zie 4. Mogelijke bijwerkingen).

## **3. HOE WORDT LOPID INGENOMEN**

Volg bij het gebruik van Lopid nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Algemene aanwijzingen**

De capsules en tabletten dienen in hun geheel met wat water te worden doorgeslikt.

### **Volwassenen**

Uw arts zal u adviseren omtrent de juiste dosering en de duur van de behandeling. Deze ligt tussen de 900 en 1200 mg per dag.

De gebruikelijke dosering is 2 x daags 600 mg, in te nemen een half uur vóór het ontbijt en een half uur vóór de avondmaaltijd. De 900 mg dosering wordt ingenomen als een enkele dosis een half uur vóór het avondeten.

### **Kinderen en adolescenten**

Bij kinderen is de werking van Lopid niet onderzocht. Kinderen moeten geen Lopid gebruiken.

### **Patiënten met nierfunctiestoornissen**

Als u een lichte tot matige nierfunctiestoornis heeft, kan de dosering door de arts worden aangepast. Bij een ernstige nierfunctiestoornis mag u geen Lopid gebruiken (zie: Gebruik Lopid niet wanneer u).

Indien u bemerkt, dat Lopid te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen als u meer van Lopid heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u te veel Lopid heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Tekenen van overdosering kunnen zijn buikkrampen, diarree, gewrichts- en spierpijn, misselijkheid en braken.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lopid in te nemen**

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een



vergeten dosis in te halen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Lopid bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt..

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn maagdarmsstelselaandoeningen en leiden gewoonlijk niet tot stopzetten van de behandeling

De mate van voorkomen van bijwerkingen is als volgt onderverdeeld:

zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);

vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);

soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);

zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

##### **Bloed**

*Zelden:* ernstige bloedarmoede, bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) of bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes), gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking gepaard gaande met een toename van bepaalde soort bloedcellen (eosinofilie); onvolkomen ontwikkeling van het beenmerg (beenmerghypoplasie), lichte afname van bloedwaarden (hemoglobine en hematocriet) en een zelfbeperkende afname van witte bloedcellen zijn aan het begin van de behandeling waargenomen.

##### **Zenuwstelsel**

*Vaak:* hoofdpijn, evenwichtsstoornis gepaard gaande met duizeligheid (vertigo).

*Zelden:* duizeligheid, slaperigheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), zenuwontsteking in de armen of benen gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (perifere neuritis), depressie, verminderde zin in vrijen.

##### **Oog**

*Zelden:* onscherp zien

##### **Hart**

*Soms:* onregelmatige samentrekkingen van het hart (atriumfibrilleren).

##### **Maagdarmsstelsel**

*Zeer vaak:* gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)

*Vaak:* buikpijn, verstopping, diarree, winderigheid, misselijkheid, overgeven.

*Zelden:* ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), acute blindedarmonsteking.

**Lever en gal**

*Zelden:* leverfunctiestoornissen, leverontsteking gepaard gaande met gele verkleuring van de huid of ogen (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen door galstuwning), galsteenziekte, galblaasontsteking

**Huid**

*Vaak:* eczeem, huiduitslag

*Zelden:* huidontsteking al of niet met afschilfering, jeuk, haaruitval.

**Steun- en bewegingsapparaat**

*Zelden:* gewrichtspijn, spierpijn, spierziekte (myopathie), spierzwakte, pijnlijke armen en benen, spierontsteking, afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse), ontsteking van gewrichtsvlies (synovitis).

**Voortplantingsstelsel**

*Zelden:* impotentie.

**Algemeen**

*Vaak:* vermoeidheid

*Zelden:* overgevoeligheid voor licht of zonlicht, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvlies (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), vochtophoping in het strottenhoofd, die kan leiden tot verstikking (larynxoedeem), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes.

**5. HOE BEWAART U LOPID**

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Lopid niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en/of strip na "Niet te gebruiken na". Op de doordrukstrip is de uiterste gebruiksdatum aangegeven na de letters "exp" gevolgd door maand en jaar.

Lopid 300, harde capsules:

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

Lopid 450, filmomhulde tabletten:

Bewaar beneden 25° C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE****Wat bevat Lopid**



Het werkzame bestanddeel van Lopid is gemfibrozil.  
Elke capsule Lopid 300 bevat 300 mg gemfibrozil.  
Elke filmomhulde tablet Lopid 450 bevat 450 mg gemfibrozil.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn voor Lopid 300, harde capsules:  
Capsule-inhoud: polysorbaat (E433), colloïdaal siliciumdioxide, maïszetmeel.  
Capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132), erytrosine (E127)  
Drukinkt: schellakglazuur, zwart ijzeroxide (E172), N-butylalcohol, propyleenglycol, isopropylalcohol, industrieel gemethyleerde spiritus en gezuiverd water.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn voor Lopid 450, filmomhulde tabletten:  
Tabletkern: microkristallijn cellulose, voorverstijfseld zetmeel, colloïdaal siliciumdioxide (watervrij), polysorbaat 80 (E433), natrium zetmeel glycolaat, magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: hydroxypropylmethylcellulose, titaniumdioxide (E171), talk, polydimethylsiloxaan, polyethyleenglycol 6000.

### **Hoe ziet Lopid er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Lopid 300, harde capsules zijn kastanjebruin met wit.  
Lopid 450, filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten.

Lopid 300 wordt geleverd in verpakkingen van 100 capsules in strips.  
Lopid 450 wordt geleverd in verpakkingen van 100 tabletten in strips.

### **Houder van de vergunning voor het in handel brengen**

Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel

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

Lopid is in het register ingeschreven onder RVG 32546 (Lopid 300) en RVG 32547 (Lopid 450).

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|             |            |
|-------------|------------|
| Oostenrijk  | Gevillon   |
| België      | Lopid      |
| Denemarken  | Lopid      |
| Finland     | Lopid      |
| Frankrijk   | Lipur      |
| Duitsland   | Gevilon    |
| Griekenland | Lopid      |
| IJsland     | Lopid      |
| Ierland     | lopid      |
| Italië      | Lopid (TC) |
| Luxemburg   | Lopid      |
| Nederland   | Lopid      |
| Portugal    | Lopid      |



Spanje  
Zweden  
Verenigd koninkrijk

Lopid  
Lopid  
Lopid

**Deze bijsluiter is voor het laatste keer goedgekeurd in juni 2009**