

KULLANMA TALİMATI

LOPID® 600 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 600 mg gemfibrozil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta (Snowflake 12012), Nişasta, Kolloidal silikon dioksit anhidrus (Aerosil 200), Magnezyum Stearat, Polisorbat 80, Hidroksipropil metilseluloz, Talk, Polietilen glikol, Titanyum dioksit, Silikon antifoaming agent SH (Simethicone), Saf Su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *LOPID nedir ve ne için kullanılır?*
2. *LOPID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *LOPID nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler*
5. *LOPID'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOPID nedir ve ne için kullanılır?

LOPID 30 ve 100 tablet içeren ambalajda bulunur. LOPID, beyaz, elips şeklinde film kaplı tablettir.

LOPID, yağları (lipidleri) kontrol eden fibratlar olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir. Gemfibrozil etkin maddesini içerir. LOPID, kanınızdaki iyi kolesterolü (HDL) artırırken, kötü kolesterolü (LDL) ve trigliseridler olarak bilinen yağları (lipidleri) azaltır.

LOPID, kolesterol ve yağların arter duvarlarınız boyunca birikmesini önler (ateroskleroz olarak bilinen bir proses); bu birikim, yaşamsal organlarınıza kan akışınızın sağlanmasını engeller. Kalp hastalığı, göğüs ağrısı (angina), felç ve kalp krizine yakalanma olasılığınızı azaltır. LOPID, diğer ilaçların (statinler) kullanılmadığı durumlarda, erkeklerde (“kötü kolesterolü” olmayabilir) kalp krizini önlemek için kullanılabilir.

LOPID egzersiz, beslenmede değişiklikler ve kilo verme gibi vücuttaki yağı azaltmaya ilişkin diğer yöntemlerle birlikte kullanılmalıdır.

2. LOPID’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOPID’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Gemfibrozile veya benzer yağ düzenleyici ilaçlara ya da LOPID’in diğer bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa (alerji).
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa.
- Safra taşı, safra ve safra kesesi hastalığı hikayeniz varsa (safra yolu hastalığı).
- Fibratlarla tedavi sırasında fotoalerji veya fototoksisite reaksiyonu oluşursa (güneş ışığına maruziyetle tetiklenen alerjik reaksiyon).
- Şu anda diyabette kan şekeri düzeylerini azaltmak için kullanılan bir ilaç olan repaglinid alıyorsanız.

LOPID’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif veya orta şiddette böbrek hastalığınız varsa
- Tiroid yetersizliğiniz varsa
- Kas yıkımına ilişkin yüksek risk (rabdomiyoliz, kas hastalığı, HMG- CoA redüktaz inhibitörleriyle kombinasyon halinde kullanım) varsa: Risk faktörleri şunları içerir: böbrek bozukluğu; yetersiz tiroid, 70 üzeri yaş; aşırı alkol kullanımı, başka bir fibratla önceden kas ağrısı ve güçsüzlük hikayesi (müsküler toksisite); kalıtsal kas bozuklukları hikayesi.
- Şeker hastalığınız varsa.

- Kan şeker düzeyinizi ayarlayan ilaç veya insülin kullanıyorsanız.
- Karaciğer transaminazları (AST (SGOT) ve ALT (SGPT)) gibi karaciğer fonksiyon testlerinizde yükselme, alkali fosfataz, LDH, kreatin kinaz (CK) ve bilirubininde artış varsa. Bu sonuçlar genellikle gemfibrozilin kesilmesiyle düzelir. Bu nedenle, periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılacaktır ve anormallikler sürerse gemfibrozil tedavisi kesilecektir.
- Reçetesiz olanlar da dahil başka bir ilaç alıyorsanız ya da yakın geçmişte aldıysanız.
- Gebeymeniz veya gebe kalmak istiyorsanız.

Gemfibrozil safraya kolesterol atılmasını artırarak safra taşı oluşumu potansiyelini arttırabilir. Safra taşı kuşkusu varsa safra kesesiniz için inceleme doktorunuz tarafından yapılmalıdır. Safra taşı bulunursa gemfibrozil tedavisi kesilecektir. Gemfibrozil tedavisi ile birlikte safra taşı oluşumu vakaları bildirilmiştir.

Gemfibrozille tedavi sırasında serum lipidlerinin periyodik olarak değerlendirilmesi gereklidir. Hipertrigliseridemi hastasıysanız bazen kolesterol artışı görülebilir. Önerilen dozlarda 3 aylık tedavi sonrasında yanıt yetersizse, tedaviniz kesilecek ve alternatif tedavi yöntemleri değerlendirilecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekmediği sürece gebelik döneminde LOPID almanız önerilmemektedir. Gebeymeniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Gerekmediği sürece emzirme döneminde LOPID almanız önerilmemektedir. Emzirme döneminde herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Nadir durumlarda LOPID, baş dönmesine neden olabilir ve görüşünüzü etkileyebilir; böyle bir şey yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız. İyi hissettiğiniz sürece araç veya makine kullanabilirsiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin:

- Özellikle rosiglitazon veya repaglinid gibi anti-diyabetik ilaçlar (kan şekeri düzeylerini azaltmak için kullanılır)
- Varfarin gibi antikoagülanlar (kanı inceltmek için kullanılır)
- Kötü kolesterolü ve trigliseridleri azaltıp, iyi kolesterolü artırmak için kullanılan atorvastatin, simvastatin, lovastatin, pravastatin ve rosuvastatin gibi statinler
- Kanınızdaki yüksek yağ (kolesterol) düzeylerinin tedavisi için kolestipol reçine granülleri
- Deri kanserinin tedavisi için beksaroten ilacı.
- HMG- CoA redüktaz inhibitörleri
- Safra asidi bağlayıcı ajanlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LOPID nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Kanınızdaki yağ düzeyleri, LOPID ile tedavinizden önce ve tedavi sırasında yakından izlenecek ve düzenli olarak değerlendirilecektir. Şeker hastasıysanız veya tiroidinize ilgili sorun yaşıyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuz bu rahatsızlıklarınızı tedavi etmeye çalışacaktır. Ayrıca doktorunuz doğru beslenme, egzersiz, sigarayı bırakma, alkolü azaltma ve gerekirse kilo kaybetme konularında size önerilerde de bulunacaktır.

Normal başlangıç dozu günde 900 mg ila 1200 mg arasındadır. Doktorunuz, sizin için en iyi doza karar verecektir. Etiketle verilen talimatları takip edin. 1200 mg doz almanız önerilirse, 600 mg'lik bir tableti kahvaltınızdan yarım saat önce, 600 mg'lik ikinci tableti ise akşam yemeğinizden yarım saat önce almanız gerekecektir.

900 mg'lik bir doz almanız önerilirse, dozu (3 x 300 mg'lik kapsüller) akşam yemeğinizden yarım saat önce almanız gerekecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Tablet veya kapsüllerin bütün olarak bir bardak su ile yutulması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LOPID çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif veya orta şiddette böbrek hastalığı olan yetişkinler için, doktorunuz, LOPID ile tedavi öncesinde ve tedavi sırasında durumunuzu değerlendirecektir. Tedaviniz, günde 900 mg dozla başlayacaktır ve siz tedaviye cevap verene kadar 1200 mg'ye kadar artırılabilir.

Karaciğer yetmezliği:

LOPID karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer LOPID'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOPID kullandıysanız:

Yanlışlıkla çok fazla kapsül veya tablet alırsanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya en yakın hastanenin kaza ve acil servis bölümüne başvurunuz. İçinde LOPID kalsın veya kalmasin, her zaman etiketli ilaç ambalajını beraberinizde götürünüz.

LOPID'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LOPID'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız endişelenmeyiniz. O dozu atlayıp bir sonraki dozu zamanında almanız yeterlidir. Tedaviden tam olarak faydalanabilmeniz için LOPID alırken verilen tüm tavsiyelere uymanız önerilmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOPID ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

LOPID almayı bırakırsanız, rahatsızlığınız yeniden oluşabilir. Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız dahi LOPID'u tüm tedavi süresince kullanınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, LOPID'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi alerjik reaksiyonlar çok nadir olmakla birlikte LOPID aldıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşamanız halinde derhal doktorunuzla temasa geçmeniz önerilmektedir.

- Ani hırıltı, nefes almada zorluk veya baş dönmesi, göz kapakları, yüz, dudaklar veya boğazda şişme
- Deri, ağız, gözler ve genital organlarda soyulma ve kabarma
- Tüm vücudunuzu etkileyen döküntü
- Kas güçsüzlüğü veya halsizliğe eşlik eden koyu renk idrar, ateş, hızlı kalp atışı (palpitasyonlar), bulantı, kusma ve yüzde şişkinlik

Rapor edilen diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın yan etkiler (10 hastada 1'den fazla görülen):

- Hazımsızlık

Yaygın yan etkiler (10 hastada 1'den azında görülen):

- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Baş ağrısı
- Mide ağrısı
- İshal
- Gaz
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Döküntü (özellikle kaşıntılı veya şişkin döküntü)
- Kaşıntı
- Yorgunluk

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastada 1'den azında görülen):

- Düzensiz kalp atışı

Seyrek (1 000 hastada 1'den azında görülen):

- Ciddi kansızlık
- Kana renk veren madde olan hemoglobin ve hematokrit düşüşü
- Akyuvar sayısında azalma
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Kemik iliği gelişmemesi
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni)
- Akyuvar sayısında düşüş

- Sürekli enerji eksikliği
- Kanama ve morarma gibi sorunlar
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Parestezi (his kaybı ve karıncalanma hissi)
- Periferik nörit
- Depresyon
- Libidoda azalma
- Bulanık görme
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Sarılık (ciltte sararma)
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık
- Safra kesesi taşı
- Safra kesesi iltihabı
- Eksfoliyatif dermatit
- Dermatit (Bir tür deri hastalığı)
- Kaşıntı
- Sinovit
- Kas ağrısı
- Kas güçsüzlüğü
- Kreatin kinaz (CK) artışının eşlik ettiği kas iltihabı
- Saç dökülmesi
- Apendisit
- Eklem ağrıları
- Kas hastalığı (miyopati), kas güçsüzlüğü, kaslarda ağrı veya kas yıkımı (rabdomiyoliz)
- İmpotens
- Işığa duyarlılık (deride renk bozulmasına veya döküntüye yol açabilen, ışığa duyarlılık)
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Gırtlak ödemi
- Kurdeşen

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LOPID'in saklanması

LOPID'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOPID'i kullanmayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat Sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic.A.Ş., Lüleburgaz - Kırklareli

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.