

KULLANMA TALİMATI

LOPID® 600 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 600 mg gemfibrozil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta (snowflake 12012), nişasta, koloidal silikon dioksit anhidrus (E551) (aerosil 200), magnezyum stearat (E572), polisorbata 80 (E433), hidroksipropil metilselüloz (E464), talk (E553b), polietilen glikol (E1521), titanyum dioksit (E171), silikon antifoaming agent SH (simefikon), 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 nelerdir?**
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 yaşamsal organlarınıza kan akışının sağlanmasını engelleyen kolesterol ve yağların atar damar duvarlarınız boyunca birikmesini önler (ateroskleroz olarak bilinen süreç); böylece kalp hastalığı, göğüs ağrısı (angina), felç ve kalp krizine yakalanma olasılığınızı azaltır.

LOPID, kandaki yağ seviyesini düşürmek için düşük yağlı diyet ile egzersiz ve kilo kaybı gibi ilaç içermeyen diğer tedavilerin yanında kullanılır. LOPID, diğer ilaçlar (statinler) uygun olmadığında yüksek seviyede kötü kolestrole sahip ve kalp krizi için risk altındaki erkeklerde kalp problemlerinin oluşumunu azaltmak 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, kolesterol düşürücü ilaçlar olan simvastatin veya rosuvastatin 40 mg ya da hepatit C enfeksiyonu tedavisi için kullanılan bir ilaç olan dasabuvir ya da pulmoner arter hipertansiyonunun (akciğer damar yatağındaki kan basıncı) tedavisi için kullanılan bir ilaç olan seleksipag 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 veya statinle önceden kas ağrısı ve güçsüzlük hikayesi (musküler toksisite); kalıtsal kas bozuklukları hikayesi; LOPID’in kötü kolesterol ve trigliseridleri azaltmak ve iyi kolesterolü arttırmak için kullanılan rosuvastatin ve simvastatin gibi statinler ile birlikte kullanımı (simvastatin ve rosuvastatin 40 mg için bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”, “LOPID’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız”),
- Şeker hastalığınız varsa,
- Kan şekeri 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 bilirubininizde artış varsa. Bu sonuçlar genellikle ilacın kesilmesiyle düzelir. Bu nedenle, periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılacaktır ve anormallikler sürerse LOPID tedavisi kesilecektir.
- Reçetesiz olanlar da dahil başka bir ilaç alıyorsanız ya da yakın geçmişte aldıysanız.
- Gebeymeniz veya gebe kalmak istiyorsanız.

LOPID safraya kolesterol atılmasını arttırarak safra taşı oluşumu potansiyelini arttırabilir. Safra taşı kuşkusu varsa safra keseniz için inceleme doktorunuz tarafından yapılmalıdır. Safra taşı bulunursa LOPID tedavisi kesilecektir. LOPID tedavisi ile birlikte safra taşı oluşumu vakaları bildirilmiştir.

LOPID ile tedavi sırasında serum lipidlerinin (yağ) periyodik olarak değerlendirilmesi gereklidir. Hipertrigliseridemi (kanınızdaki yağ düzeyinin yüksek olması) hastasıysanız bazen kolesterol artışı görülebilir. Önerilen dozlarda 3 aylık tedavi sonrasında yanıt yetersizse, tedaviniz kesilecek ve alternatif tedavi yöntemleri değerlendirilecektir.

LOPID tedavisinin başlangıcında kanda oksijen taşınmasından sorumlu bir protein olan hemoglobin sayısı, beyaz kan hücresi sayısı ve kırmızı kan hücreleri hacminin toplam kan hacmine oranında azalma gözlenebilir. Ancak uzun süreli tedavide bu düzeyler kararlı hale gelir. Nadiren ciddi kansızlık, akyuvar sayısında azalma, trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma, kanda bir tür alerji hücresi olan eozinofil sayısında artış ve kemik iliğinin eksik gelişmesi vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle, gemfibrozil tedavisinin ilk 12 ayı boyunca doktorunuz periyodik olarak kan sayımınızı isteyebilir.

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

LOPID'in yiyecek ve içecekler ile kullanılması

LOPID yemeklerden yarım saat önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

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.

LOPID'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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) (repaglinid için bkz. “LOPID’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız”)
- Hepatit C enfeksiyonunu tedavisi için kullanılan dasabuvir (bkz. “LOPID’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız”)
- Pulmoner arter hipertansiyonunun (akciğer damar yatağındaki kan basıncı) tedavisi için kullanılan seleksipag (bkz. “LOPID’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız”)
- Kötü kolesterolü ve trigliseridleri azaltıp, iyi kolesterolü arttırmak için kullanılan atorvastatin, simvastatin, lovastatin, pravastatin ve rosuvastatin gibi statinler (simvastatin ve rosuvastatin 40 mg için bkz. “LOPID’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız”, “LOPID’i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız”)
- Melanom (bir tür cilt kanseri) tedavisi için kullanılan dabrafenib
- İshal tedavisi için kullanılan loperamid
- Astım tedavisi için kullanılan montelukast
- Şeker hastalığı tedavisi için kullanılan pioglitazon
- Varfarin, asenokumarol, fenprokumon (kanı inceltmek için kullanılan antikoagülan ilaçlar)
- Kanınızdaki kolesterol (yüksek yağ) düzeylerinin tedavisi için kolestipol reçine granülleri
- Deri kanserinin tedavisi için beksaroten ilacı
- Safra asidi bağlayıcı ajanlar
- Gut (damla hastalığı olarak da bilinen, özellikle ayak baş parmağı eklemlerinde ani ve şiddetli ağrı) tedavisinde kullanılan kolşisin
- Kanser tedavisi için kullanılan paklitaksel
- Prostat kanseri tedavisi için kullanılan enzalutamid

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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, sigarayla bırakma, alkolü azaltma ve gerekirse kilo verme konularında size önerilerde de bulunacaktır.

Normal başlangıç dozu günde 900 mg ile 1200 mg arasındadır. Doktorunuz, sizin için en iyi doza karar verecektir. Bu kullanma talimatında önerildiği şekilde kullanınız. 1200 mg doz almanız önerilirse, 600 mg’lık bir tableti kahvaltınızdan yarım saat önce, 600 mg’lık ikinci tableti ise akşam yemeğinizden yarım saat önce almanız gerekecektir. Piyasada LOPID ürünü sadece 600 mg doz olarak bulunmakta olup, LOPID tabletleri bölünmeye uygun değildir. 900 mg LOPID almanız gereken bir durum varsa doktorunuz alternatif tedavi önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Tabletlerin 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 arttırılabilir. LOPID ürünü Türkiye piyasasında sadece 600 mg doz olarak bulunuyor olup 900 mg için doktorunuz alternatif tedavi tavsiye edebilir. LOPID şiddetli böbrek hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. "LOPID'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız").

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 tablet alırsanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya en yakın hastanenin acil servis bölümüne başvurunuz. İçinde LOPID kalsın veya kalmasın, her zaman ilaç ambalajını beraberinizde götürünüz. Fazla dozun belirtileri karın krampları, ishal, kas ve eklem ağrısı, bulantı, kusma olabilir.

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 alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

LOPID ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemedikçe LOPID almayı bırakmayınız. Tedaviden tam olarak faydalanabilmeniz için LOPID alırken verilen tüm tavsiyelere uymanız önerilmektedir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, LOPID'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil veya boğazın şişmesine, solunum zorluğuna (anjiyoödem) neden olabilen alerjik reaksiyon
- 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 ya da kusma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Hazımsızlık

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Düzensiz kalp atışı

Seyrek:

- Akyuvar sayısında azalma
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış- Kemik iliği gelişmemesi- Trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma (trombositopeni)
- Kanama ve morarma gibi sorunlar
- Sinirlerde inflamasyon (periferik nöropati)
- Ciddi kansızlık
- His kaybı ve karıncalanma hissi (parestezi)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Bulanık görme
- Sarılık (ciltte sararma)
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık
- Safra kesesi taşı
- Safra kesesi iltihabı
- Apandisit
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Gırtlak ödemi
- Uyuklama
- Eklem ağrıları
- Kas ağrısı
- Kas iltihabı (miyozit)
- Eklem zarı iltihabı (sinovit)
- Sürekli enerji eksikliği
- Cinsel güçsüzlük (impotens), sertleşme bozukluğu (erektile disfonksiyon)
- Libidoda azalma
- Saç dökülmesi
- Işığa duyarlılık (deride renk bozulmasına veya döküntüye yol açabilen, ışığa duyarlılık)
- Dökülme, soyulma ya da pullanma ile birlikte deri iltihabı (eksfolyatif dermatit)
- Bir tür deri hastalığı, deri iltihabı (dermatit)
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Kana renk veren madde olan hemoglobin ve hematokrit düşüşü
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş
- Kanda kreatin kinaz (CK) artışı

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LOPID'in saklanması

LOPID'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOPID'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOPID'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz – Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.