Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LOPID 600 mg compresse rivestite con film
LOPID 900 mg compresse rivestite con film

Gemfibrozil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solamente per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lopid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lopid
3. Come prendere Lopid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lopid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lopid e a che cosa serve

Lopid contiene il principio attivo gemfibrozil che fa parte di un gruppo di medicinali noti comunemente come fibrati. Questi medicinali vengono utilizzati per abbassare il livello di grassi (lipidi) nel sangue. Ad esempio, i grassi noti come trigliceridi.

Lopid è impiegato, insieme a una dieta a basso contenuto di grassi e ad altri trattamenti non medici, come esercizio fisico e perdita di peso, per ridurre i livelli di grassi nel sangue. Lopid può essere utilizzato quando altri medicinali (statine) risultano inadeguati a ridurre l'incidenza di problemi cardiaci nei maschi con "colesterolo cattivo" alto e alti livelli di rischio cardiovascolare.

Lopid può anche essere prescritto a persone a cui non possono essere prescritti altri medicinali destinati ad abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lopid

Non prenda Lopid

- se è allergico al gemfibrozil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattia del fegato;
- se soffre di grave malattia ai reni;
- se soffre di calcoli alla cistifellea, malattia della cistifellea o della bile (malattia del tratto biliare);
- se in passato ha avuto fotoallergia o reazioni fototossiche (reazioni allergiche in seguito

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

a esposizione ai raggi solari) durante il trattamento con i fibrati;
- se sta attualmente assumendo un medicinale chiamato repaglinide (un farmaco usato per ridurre i livelli di zucchero nel sangue in caso di diabete), simvastatina o rosuvastatina da 40 mg (farmaci per abbassare il colesterolo) o dasabuvir (un farmaco usato per trattare l'infezione da epatite C) o selexipag (un medicinale usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di prendere Lopid.

Si rivolga al suo medico prima di prendere Lopid, se una delle seguenti condizioni si applica al suo caso:
- rischio elevato di rottura del muscolo (rabdomiolisi): i fattori di rischio includono compromissione renale; bassa attività della tiroide; età superiore ai 70 anni; uso eccessivo di alcool; precedente storia di dolore muscolare o debolezza (tossicità muscolare) con altri fibrati o statine; storia di disturbi muscolari ereditari; utilizzo di Lopid in associazione a statine, usate per ridurre il colesterolo cattivo e i trigliceridi e per aumentare il colesterolo buono, come la rosuvastatina e simvastatina (per simvastatina e rosuvastatina da 40 mg vedere "Non prenda Lopid" e vedere "Altri medicinali e Lopid");
- malattia ai reni lieve-moderata;
- bassa attività della tiroide;
- diabete.

Altri medicinali e Lopid
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:
- medicinali antidiabetici in particolare rosiglitazone o repaglinide (usati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue) (per repaglinide vedere il paragrafo "Non prenda Lopid");
- dasabuvir, un farmaco usato per trattare l'infezione da epatite C (vedere "Non prenda Lopid);
- selexipag, un trattamento per l'ipertensione polmonare (vedere "Non prenda Lopid");
- statine come atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina e simvastatina usate per ridurre il colesterolo cattivo e i trigliceridi e per aumentare il colesterolo buono (per simvastatina e rosuvastatina da 40 mg vedere "Non prenda Lopid" e vedere "Avvertenze e precauzioni");
- dabrafenib, un trattamento per il melanoma;
- loperamide, un trattamento per la diarrea;
- montelukast, un trattamento per l'asma;
- pioglitazone, un trattamento usato per il diabete;
- warfarin, acenocumarolo e fenprocumone (anticoagulanti usati per rendere più fluido il sangue);
- farmaci a base di resina come il colestipolo per il trattamento di elevati livelli di lipidi (colesterolo) nel sangue;
- bexarotene per il trattamento del tumore della pelle;
- colchicina per il trattamento della gotta;
- paclitaxel, un trattamento per il cancro
- enzalutamide, un trattamento per il cancro della prostata

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Si raccomanda di non assumere Lopid durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In rari casi Lopid può causare capogiri e influire sulla vista, se ciò si verifica, eviti di guidare o di utilizzare macchinari. Può guidare o utilizzare macchinari fino a quando si sente bene.

Sodio nella dieta
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Lopid

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Prima e durante il trattamento con Lopid i suoi livelli di lipidi nel sangue verranno attentamente monitorati e valutati regolarmente. Se è diabetico o ha problemi con la tiroide, il suo medico cercherà di curare queste condizioni prima di iniziare il trattamento. Il suo medico le consiglierà anche di seguire una dieta corretta, fare esercizio fisico, smettere di fumare e di bere alcool e se necessario di perdere peso.

Lopid deve essere assunto per via orale. Si raccomanda di deglutire le capsule o le compresse con un bicchiere di acqua poiché le compresse, se vengono frantumate, hanno uno spiacevole gusto.

Lopid con cibi e bevande

Lopid deve essere assunto mezz'ora prima dei pasti.

Pazienti adulti e anziani:
La dose iniziale usuale è tra 900 mg e 1200 mg al giorno. Il suo medico deciderà quale è la dose più adatta per lei seguendo le istruzioni contenute nel foglio.

Se le viene consigliato di assumere la dose di 1200 mg, dovrà prendere 600 mg mezz'ora prima di colazione e la seconda dose da 600 mg mezz'ora prima del pasto serale.

Se le viene consigliato di assumere la dose di 900 mg, dovrà prendere tale dose mezz'ora prima del pasto serale.

Pazienti adulti con malattia renale lieve-moderata:
Il medico valuterà la sua condizione prima e durante il trattamento con Lopid. Il trattamento inizierà alla dose giornaliera di 900 mg e può essere aumentata fino a 1200 mg secondo la sua risposta. Lopid non deve essere utilizzato in pazienti con grave malattia ai reni.

Uso nei bambini
Lopid non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Lopid di quanto deve:
Se accidentalmente prende più Lopid di quanto deve, contatti subito il medico o si rechi al più vicino ospedale e pronto soccorso. Porti sempre con se la confezione del medicinale sia che sia rimasto o no del medicinale. Segni da sovradosaggio possono essere crampi addominali, diarrea, dolori muscolari e alle giunture, nausea e vomito.

Se dimentica di prendere Lopid

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Salti semplicemente quella dose e prenda la dose successiva al momento giusto. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con Lopid
Non interrompa Lopid a meno che non glielo abbia detto il medico. **Si raccomanda di seguire i consigli ricevuti mentre è in trattamento con Lopid in modo da trarre tutti i benefici dal trattamento.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Sebbene possono manifestarsi reazioni gravi, si consiglia di contattare il medico immediatamente se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo assunzione di Lopid:

Rari (si manifestano fino a 1 persona su 1000)

- reazione allergica in cui il viso, la lingua o la gola possono iniziare a gonfiarsi, provocando difficoltà a respirare (angioedema)
- desquamazione della pelle e formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali
- rash che interessa tutto il corpo
- indebolimento muscolare o indebolimento accompagnato da urine scure, febbre, battito cardiaco accelerato (palpitazioni), nausea o vomito

Altri effetti indesiderati riportati includono:
Effetti indesiderati molto comuni (si manifestano in più di 1 persona su 10)
- indigestione

Effetti indesiderati comuni (si manifestano fino a 1 persona su 10)
- senso di rotazione o oscillazione (vertigini)
- eczema, rash (in particolare rash pruriginoso o con gonfiore)
- mal di testa
- dolore allo stomaco
- diarrea
- nausea
- vomito
- stipsi
- flatulenza
- stanchezza

Effetti indesiderati non comuni (si manifestano fino a 1 persona su 100)
- battito cardiaco irregolare

Effetti indesiderati rari (si manifestano fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione o aumento dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, eosinofilia), malattia del midollo osseo (insufficienza midollare)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- infiammazione dei nervi (neuropatia periferica)
- contusioni o ferite inusuali dovute a una riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- grave anemia
- perdita della sensibilità e sensazione di formicolio (parestesia)
- pancreatite
- visione offuscata
- ittero (ingiallimento della pelle), disturbi della funzionalità epatica
- infiammazione del fegato (epatite)
- calcoli alla cistifellea (colelitiasi), infiammazione della cistifellea (colecisti)
- appendicite
- depressione
- capogiri
- sonnolenza
- dolore alle giunture e alle estremità
- infiammazione della pelle o pelle infiammata che si squama o cade
- infiammazione dei muscoli (miosite)
- infiammazione della membrana sinoviale (sinovite)
- persistente mancanza di energia
- impotenza
- diminuzione della libido
- perdita dei capelli
- fotosensibilità (sensibilità alla luce che può causare scolorimento della pelle o rash)
- aree della cute in rilievo, rosse, pruriginose
- prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lopid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Lopid 600 mg compresse rivestite con film e Lopid 900 mg compresse rivestite con film:
conservare a temperatura inferiore a 25ºC.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lopid

Lopid 600 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è il gemfibrozil. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di gemfibrozil.
- Gli eccipienti sono: amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale (anidra), amido di sodio glicolato, polisorbato 80 (E433) e magnesio stearato.

Lopid 900 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è il gemfibrozil. Ogni compressa rivestita con film contiene 900 mg di gemfibrozil.
- Gli eccipienti sono: silice colloidale (anidra), silice precipitata (E551), amido pregelatinizzato, amido di sodio glicolato, polisorbato 80 (E433) e magnesio stearato.

Il film di rivestimento per tutti i dosaggi delle compresse contiene idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E171), polidimetilsilossano, polietilenglicole 6000 e talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Lopid e contenuto della confezione

Le compresse di Lopid 600 mg sono bianche ovali e rivestite con film. Le compresse sono confezionate in blister di PVC trasparente con retro in alluminio in confezioni contenenti 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 196, 500 e 600 compresse.

Le compresse di Lopid 900 mg sono bianche ovali e rivestite con film. Le compresse sono confezionate in blister di PVC trasparente con retro in alluminio in confezioni contenenti 20, 30 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Pfizer Italia S.r.l, Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Lopid: Danimarca, Finlandia, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito (Irlanda del Nord)
Gevilon: Austria, Germania
Lipur: Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).