

Navodilo za uporabo

Elmogan 450 mg filmsko obložene tablete

gemfibrozil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Elmogan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elmogan
3. Kako jemati zdravilo Elmogan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Elmogan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Elmogan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Elmogan spada v skupino zdravil, imenovanih fibrati. Ta zdravila se uporabljajo za znižanje ravni maščob (lipidov) v krvi, na primer maščob, imenovanih trigliceridi.

Zdravilo Elmogan se uporablja skupaj z dieto z malo maščobami in drugimi načini zdravljenja brez zdravil (npr. telesna aktivnost in zmanjšanje telesne mase) za znižanje ravni maščob v krvi.

Zdravilo Elmogan se lahko uporablja za zmanjšanje pojavljanja težav s srcem pri moških z visokim tveganjem in s povišanim »slabim holesterolom«, v primeru, ko druga zdravila niso ustrezna.

Zdravilo Elmogan se lahko predpiše tudi ljudem, katerim ne moremo predpisati drugih zdravil za znižanje ravni holesterola v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elmogan

Ne jemljite zdravila Elmogan

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate žolčne kamne ali druge bolezni žolčnika ali žolčnih izvodil;
- če imate jetrno bolezen;
- če imate zelo moteno delovanje ledvic;
- če ste sladkorni bolnik in jemljete repaglinid (zdravilo za znižanje sladkorja v vaši krvi);
- če se vam je že kdaj pojavila preobčutljivost na svetlobo ali če ste kadar koli prej uporabljali podobno zdravilo za uravnavanje maščob v krvi in se je pojavila preobčutljivost za svetlobo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Elmogan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Elmogan:

- če ste kadar koli začutili mišično slabost, občutljivost in/ali bolečino med jemanjem zdravila Elmogan ali drugih zdravil za uravnavanje maščob v krvi;
- če imate bolezen ščitnice;
- če uživate večje količine alkohola.

Druga zdravila in zdravilo Elmogan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo:

- katero koli zdravilo za sladkorno bolezen, še posebej rosiglitazon (zdravilo za znižanje sladkorja v vaši krvi);
- statine, kot so simvastatin, lovastatin, pravastatin in rosuvastatin (uporabljajo se za znižanje ravni slabega holesterola in trigliceridov ter zvišanje dobrega holesterola);
- zdravila proti strjevanju krvi (npr. varfarin);
- ionske izmenjevalce žolčnih kislin za zdravljenje vaše hiperlipidemije (preveč slabih maščob v vaši krvi), na primerolestipol. **Ne** jemljite jih istočasno z zdravilom Elmogan ali manj kot dve uri pred ali dve uri po zaužitju zdravila Elmogan. Če jih jemljete v tem času, potem zmanjšate učinkovitost zdravila Elmogan.
- beksaroten (uporablja se za zdravljenje redke oblike raka).

Zdravilo Elmogan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo vzemite 30 minut pred večerjo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Elmogan ne smete jemati med nosečnostjo, razen če to ni nujno potrebno.

Zdravila Elmogan ne smete jemati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V redkih primerih lahko zdravilo Elmogan povzroči vrtoglavico ali vpliva na vaš vid. Zaradi tega ne upravljajte motornih vozil ali strojev, dokler niste povsem prepričani, da nimate takih neželenih učinkov zdravljenja.

3. Kako jemati zdravilo Elmogan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal kako jemati zdravilo. Preden boste začeli uporabljati zdravilo Elmogan, bo zdravnik poskušal uravnati maščobe v vaši krvi z zdravljenjem drugih bolezni (kot so sladkorna bolezen in bolezni ščitnice). Dal vam bo tudi navodila o pravilni prehrani (dieta) in zdravem načinu življenja (telesna dejavnost, opustitev pitja alkoholnih pijač in kajenja). **Za uspešno zdravljenje je pomembno, da navodila upoštevate tudi med terapijo z zdravilom Elmogan.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in starejši

Priporočeni dnevni odmerek je od 900 mg do 1200 mg. Upoštevajte navodila in ne spreminjajte odmerka, razen če vam to svetuje zdravnik.

Če morate jemati 900 mg odmerek, vzemite dve 450 mg tableti v enem odmerku, 30 minut pred večerjo.

Tableto zaužijte celo, z nekaj tekočine.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Elmogan se pri otrocih in mladostnikih ne priporoča.

Bolniki z ledvično okvaro

Če imate blago do hudo ledvično okvaro, je vaš začetni dnevni odmerek zdravila Elmogan 900 mg. Samo na podlagi ocene ledvične funkcije vam lahko zdravnik dodatno zveča odmerek.

Bolniki z jetrno okvaro

Če imate obolenje jeter ne jemljite zdravila Elmogan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Elmogan, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili prevelik odmerek zdravila, kot vam je bil predpisan, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Elmogan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite šele naslednji predpisan odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Elmogan

Zelo pomembno je, da jemljete zdravilo Elmogan tako dolgo, kot vam ga je predpisal zdravnik. Če se boste prenehali zdraviti z zdravilom Elmogan, se bodo ravni holesterola v krvi spet zvišale.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo mišična slabost, občutljivost ali bolečina – lahko jih spremlja temno obarvan urin, povišana telesna temperatura, hiter utrip srca – takoj prenehajte z jemanjem zdravila Elmogan in obiščite zdravnika.

Če se pojavi angioedem – vrsta preobčutljivostne reakcije, pri kateri začne otekati obraz in jezik – imate lahko težave z dihanjem. Takoj prenehajte jemati zdravilo Elmogan in obiščite zdravnika.

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v zgornjem delu trebuha (dispepsija)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v trebuhu, driska, napenjanje, siljenje na bruhanje, bruhanje, zaprtje
- glavobol, vrtoglavica
- občutek slabosti, utrujenost
- izpuščaj (zlasti srbeč in napihnjn), alergijska kožna bolezen (ekcem),
- utrujenost

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek razbijanja srca

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- oteklina obraza, jezika, žrela in sapnika, težave z dihanjem, koprivnica
- vnetje trebušne slinavke, vnetje slepiča
- depresija
- vnetje perifernih živcev, mravljinčenje
- huda slabokrvnost, zmanjšanje števila nekaterih krvnih celic (trombocitopenija, levkopenija, eozinofilija), odpoved kostnega mozga
- nepravilnosti v delovanju jeter, vnetje jeter, žolčni kamni, vnetje žolčnika
- zlatenica (rumeno obarvanje kože)
- zamegljen vid
- omotica, zaspanost
- izguba las, preobčutljivost za svetlobo (svetloba povzroči nastanek izpuščajev ali razbarvanje kože), vnetje kože z luščenjem ali brez, srbenje

- boleči sklepi, vnetje sklepne ovojnice, obolenja mišic (miopatija), mišična slabost (miastenija), bolečine v mišicah (mialgija), razgradnja mišic (rabdomioliza), vnetje mišice (miozitis)
- impotenca
- znižanje vrednosti hemoglobina, znižanje vrednosti hematokrita, zmanjšanje števila belih krvnih celic, zvišane koncentracije kreatin fosfokinaze v krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Elmogan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Elmogan

Učinkovina je gemfibrozil.

Ena tableta vsebuje 450 mg gemfibrozila.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), polisorbat 80 (E433), povidon, natrijev lavrilsulfat, predgeliran škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), premrežen

natrijev karmelozat (E468), kalcijev stearat (E572), smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid

obloga tablete: poliakrilat (30 odstotna disperzija), titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), makrogol 6000, karnauba vosek (E903), smukec (E553b)

Izgled zdravila Elmogan in vsebina pakiranja

Tablete so bele, podolgovate, bikonveksne.

Škatla s tremi pretisnimi omoti po 10 filmsko obloženih tablet (3 x 10 tablet).

Način in režim izdaje zdravila Elmogan

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 10. 2018.