

## **Gemfibrozilo comprimidos recubiertos 300 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o químico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Gemfibrozilo comprimidos recubiertos 300 mg**

#### 1. Generalidades:

##### **1.1 Composición:**

Cada comprimido contiene:

Gemfibrozilo 300 mg

**Excipientes:** Almidón pregelatinizado, polividona, dióxido silicio coloidal, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, copolímero de etilacrelato y metilmetacrilato, macrogol, hipromelosa, talco, estearato de magnesio, dióxido de titanio, simeticona.

##### 1.2 **Vía de administración:** Oral

##### 1.3 **Clasificación Terapéutica:** Fibratos

#### **2. Indicaciones: ¿Para qué se usa Gemfibrozilo comprimidos recubiertos 300 mg?**

Complemento de la dieta y del manejo no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) en los siguientes casos:

- Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.
- Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente.

#### **Advertencias y precauciones:**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerarse los aspectos siguientes:

- a) **Alergias:** Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes, u otros medicamentos.
- b) **Embarazo:** No debe tomar este medicamento sin antes comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo o por mujeres que estén en condiciones de embarazarse. En el último caso debe usarse un método de control de la natalidad adecuado, durante el tratamiento de este medicamento. Este medicamento puede causar defectos en el feto u otros problemas si se toma durante el embarazo.
- c) **Lactancia:** Usted debe conversar con el médico acerca de la convivencia el uso de este producto mientras esté amamantando. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede causar efectos indeseables en el lactante.
- d) **Niños:** Este medicamento no está indicado para su uso en niños.
- e) **Antes de prescribir este medicamento,** su médico le indicará probablemente una dieta adecuada a su caso específico. Muchas personas pueden controlar adecuadamente su

colesterol sanguíneo y triglicéridos con solo seguir la dieta adecuada y ejercicio físico indicado por el médico. El medicamento se prescribe sólo si se necesita una medida adicional y es efectivo solo si se sigue adecuadamente regímenes dietéticos y de ejercicio físico apropiados.

- f) Este medicamento puede ser menos eficaz si usted presenta un sobrepeso exagerado, por lo que puede ser importante el previo seguimiento de una dieta, adecuadamente supervisada por el médico.
- g) Es importante que el médico evalúe el proceso de su tratamiento a intervalos regulares para comprobar si el medicamento disminuye sus niveles de colesterol y que no causan efectos indeseables.
- h) No suspenda por su cuenta la administración de este medicamento sin consultarlo previamente con su médico. Al dejar de tomar este medicamento sus niveles de colesterol y triglicéridos pueden aumentar nuevamente. Su médico puede considerar conveniente indicar a usted una dieta apropiada para prevenir que esto ocurra.
- i) El tratamiento se debe detener si es que no hay una respuesta favorable después de los 3 meses de tratamiento.
- j) Trastornos musculares (miopatía/ rabdomiolisis) ha habido informe de miostitis, miopatía y creatinina fosfoquinasa marcadamente elevada asociada con gemfibrozilo. La rabdomiolisis también se ha reportado raramente. El riesgo de daño muscular puede aumentar en caso de combinación con un inhibidor e la HMG CoA reductasa. Las interacciones farmacocinéticas también pueden estar presente y pueden ser necesarios ajustes de dosis.
- k) Uso en paciente con formación de cálculos biliares, gemfibrozilo puede aumentar la excreción de colesterol en la bilis aumentando el potencial de formación de cálculos biliares. Se han notificado casos de coleditiasis con el tratamiento con gemfibrozilo.
- l) Monitorización de los lípidos séricos, las determinaciones periódicas de los lípidos séricos son necesarias durante el tratamiento con gemfibrozilo. A veces puede ocurrir un aumento paradójico del colesterol (total y LDL) en pacientes con hipertrigliceridemia. Si la respuesta es insuficiente después de 3 meses de tratamiento a las dosis recomendadas, se debe interrumpir el tratamiento y considerar otros métodos.
- m) Monitoreo de la función hepática. Se han descrito niveles elevados de ALAT, ASAT, fosfatasa alcalina, LDH, CK y bilirrubina. Estos son usualmente reversibles cuando se suspende el gemfibrozilo. Por lo tanto, las pruebas de función hepática deben realizarse periódicamente. La terapia con gemfibrozilo debe terminarse si persisten las anomalías.

**Contraindicaciones: ¿Cuándo no se debe ingerir Gemfibrozilo comprimidos Recubiertos 300 mg?**

- Durante el embarazo o lactancia.
- En menores de 18 años.
- En pacientes con enfermedad de vesícula preexistente.
- En pacientes con disfunción renal grave o hepática.
- En caso de alergia a alguno de los componentes de la formulación.
- En caso de uso concomitante de repaglinida.
- En caso de uso concomitante con dasabuvir
- En caso de uso concomitante con simvastatina.
- En pacientes con hiperlipidemias tipo 1.

**INTERACCIONES: ¿Con qué otros medicamentos pueden interactuar?**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Antes de usar este fármaco, usted debe comunicar a su médico acerca de todos los

medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica. Es particularmente importante que su médico sepa si usted está tomando:

- Lovastatina o atorvastatina.
- Anticoagulantes: el perfil de interacción del gemfibrozilo es complejo. Los estudios in vitro indican que el gemfibrozilo es un potente inhibidor de CYP2C8 (una enzima importante para el metabolismo de por ejemplo, repaglinida, rosiglitazona y paclitaxel). Los estudios in vitro han demostrado que el gemfibrozilo es un fuerte inhibidor de CYP2C9 (una enzima implicada en el metabolismo de, por ejemplo, warfina y glimepirida), pero también de CYP2I9, CYP1A2 y UGTAY y UGTA3. Gemfibrozilo puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales, lo que requiere una cuidadosa monitorización de la dosificación de los anticoagulantes.
- Repaglinida: La combinación de gemfibrozilo con repaglinida está contraindicada (ver sección “contraindicaciones”). La administración concomitante ha dado como resultado un aumento de 8 veces en la concentración plasmática de repaglinida probablemente por la inhibición de la enzima CYP28, dando como resultado reacciones hipoglucémicas.
- Antidiabéticos: Se han notificado reacciones hipoglucémicas después del uso concomitante con gemfibrozilo y agentes hipoglucémicos. Se recomienda el monitoreo de los niveles de glucosa.
- Inhibidores de HMG-CoA reductasa: En general, se debe evitar el uso combinado de gemfibrozilo y una estatina. El uso de fibratos solo se asocia ocasionalmente con miopatía. Se ha notificado un aumento del riesgo de acontecimientos adversos relacionados con el músculo, incluyendo rabdomiólisis, cuando los fibratos se administran conjuntamente con estatinas.
- Gemfibrozilo está muy ligado a las proteínas plasmáticas y existe potencial de interacciones de desplazamiento con otros fármacos.

### **Reacciones Adversas: ¿Qué reacciones no deseadas puede presentar?**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Las frecuencias ( $\geq 1/100$ ), comunes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy poco frecuente ( $< 1/10000$ ), desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

#### **Infecciones e infestaciones:**

Raras: apendicitis aguda.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Raras: trombocitopenia, anemia severa, leucopenia, eosinofilia.

#### **Desórdenes psiquiátricos:**

Frecuentes: dolor de cabeza

Raros: mareos, parestesias, neuritis periférica, miastenia.

#### **Trastornos oculares:**

Raros: Visión borrosa

#### **Trastornos cardiacos:**

Poco frecuentes: fibrilación auricular

#### **Desórdenes gastrointestinales:**

Muy frecuentes: dispepsia

Frecuentes: dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, estreñimientos.

Raros: pancreatitis

**Trastornos hepatobiliares:**

Raras: ictericia colestásica, alteración de la función hepática, coledocistitis y colecistitis.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Frecuentes: eczema, erupción cutánea.

Raros: dermatitis exfoliativa, dermatitis, prurito, fotosensibilidad, angioedema, urticaria.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**

Raras: artralgia, sinovitis, mialgia, miopatía, dolor de extremidades, rabdomiolisis.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:**

Raras: Disfunción eréctil.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Frecuentes: fatiga

**Investigaciones:**

Raras: disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, disminución del recuento de glóbulos blancos, aumento de la creatina quinasa. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son de carácter gastrointestinal y se observan aproximadamente el 7% de los pacientes. Estas reacciones adversas generalmente no conducen a la interrupción del tratamiento.

**Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.**

**Presencia de otras enfermedades: ¿Qué otras enfermedades deben ser consideradas?**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severo. Usted debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Enfermedad de la vesícula biliar o cálculos biliares.
- Enfermedad hepática (del hígado).
- Enfermedad renal grave (del riñón).

**Fertilidad, embarazo y lactancia: ¿Qué riesgos durante el embarazo o la lactancia presenta?**

No hay datos adecuados sobre el uso de gemfibrozilo en mujeres embarazadas. Gemfibrozilo no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. No hay datos sobre la excreción de gemfibrozilo en la leche.

**Modo de uso y posología: ¿Cómo debo usar Gemfibrozilo comprimidos Recubiertos 300 mg?**

No se use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique. Se recomienda tomarlo 30 minutos antes de las comidas. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular. La dosificación de este medicamento debe ser cuidadosamente ajustada según los requerimientos y respuesta de cada paciente. Durante la terapia se debe determinar en forma periódica las concentraciones plasmáticas de lipoproteínas. La dosis diaria recomendada es 900 mg a 1.200 mg. La dosis máxima diaria es de 1.500 mg. La dosis de 900 mg se administra como una dosis única, media hora antes de la cena. La dosis de 1.200 mg se administra en dos dosis divididas media hora antes del desayuno y la cena.

**Presentación:** Según lo aprobado en registro.

**Condiciones de almacenamiento:** Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original a no más de 30°C, protegido del calor, luz y humedad. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Según lo aprobado en registro.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico**

**No recomiende este medicamento a otra persona**