

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Gemfibrozilo STADA 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Gemfibrozilo STADA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gemfibrozilo STADA
3. Cómo tomar Gemfibrozilo STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemfibrozilo STADA
6. Información adicional

#### 1. Qué es GEMFIBROZILO STADA y para qué se utiliza

Gemfibrozilo pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

Gemfibrozilo se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre.

Gemfibrozilo se puede usar cuando otros medicamentos [estatinas] no son adecuadas para reducir la aparición de problemas cardíacos en hombres que corren gran riesgo y cuyo “colesterol malo” es más alto.

Gemfibrozilo también se puede recetar para reducir el nivel de colesterol en la sangre a aquellas personas a las que no se les pueden recetar otros medicamentos que bajan los lípidos.

#### 2. ANTES DE TOMAR GEMFIBROZILO STADA

##### No tome Gemfibrozilo STADA si:

- Es alérgico (hipersensible) a gemfibrozilo o a cualquiera de los demás componentes de Gemfibrozilo STADA.
- Tiene insuficiencia hepática;
- Tiene insuficiencia renal grave;
- Tiene antecedentes o si ha padecido alguna enfermedad de la vesícula biliar o de los conductos biliares incluyendo cálculos biliares;
- Está tomando repaglinida (medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes tipo 2);
- Tiene antecedentes de fotosensibilidad o de reacciones fototóxicas (alteraciones en la piel cuando se toma el sol) durante el tratamiento con fibratos (otros medicamentos para el colesterol de la misma familia del gemfibrozilo).

##### Tenga especial cuidado con Gemfibrozilo STADA:

- Si presenta **dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos**. Comuníquese inmediatamente a su médico.  
Este riesgo es mayor en pacientes que toman Gemfibrozilo junto con algún medicamento que aumenta los niveles de Gemfibrozilo en sangre, y por lo tanto aumenta el riesgo de padecer alteraciones musculares. (Ver apartado 2. Uso de otros medicamentos).
- Informe a su médico si presenta insuficiencia renal, hipotiroidismo, si tiene más de 70 años, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol ya que estos factores pueden aumentar el riesgo de alteraciones musculares.
- Si tiene riesgo de formación de cálculos en la vesícula biliar.
- Si toma medicamentos hipoglucemiantes (para el tratamiento de la diabetes).
- Si toma medicamentos anticoagulantes (para prevenir la formación de coágulos en las venas).

Consulte con su médico en caso de encontrarse en alguno de estos casos listados anteriormente.

Su médico puede querer hacerle análisis de sangre o pruebas de su función hepática para comprobar que su hígado funciona adecuadamente antes y durante su tratamiento con gemfibrozilo.

### **Uso de otros medicamentos:**

No tome Gemfibrozilo al mismo tiempo que los siguientes medicamentos:

- Repaglinida (Ver apartado 2. No tome Gemfibrozilo STADA)

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Gemfibrozilo; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa o estatinas (medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol en la sangre);
- Medicamentos hipoglucemiantes (medicamento para tratar la diabetes tipo 2);
- Rosiglitazona (medicamento para tratar la diabetes tipo 2);
- Medicamentos anticoagulantes;
- Bexaroteno (medicamento anticanceroso);
- Resinas (medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol en la sangre)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo y lactancia**

Se desconoce si es segura la utilización de Gemfibrozilo en mujeres embarazadas, por lo tanto Gemfibrozilo debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando, a criterio de su médico, los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

Se desconoce si Gemfibrozilo se excreta en la leche materna, por lo tanto Gemfibrozilo no debe utilizarse durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No existe evidencia de que Gemfibrozilo altere la capacidad de conducir ó utilizar máquinas. En casos aislados pueden producirse mareos y trastornos visuales que pueden afectar negativamente la conducción, por lo tanto no conduzca hasta que conozca como tolera el tratamiento.

### **Gemfibrozilo Stada contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo TOMAR GEMFIBROZILO STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gemfibrozilo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normalmente la dosis de Gemfibrozilo es de 900 a 1200 mg al día.

La dosis de 1200 mg se toma como 600 mg dos veces al día, media hora antes del desayuno y de la cena. La dosis de 900 mg se toma como una dosis única media hora antes de la cena.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Gemfibrozilo. No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque haya empezado a mejorar.

Si estima que la acción de Gemfibrozilo es demasiado fuerte o débil, no cambie usted mismo la dosis y comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Niños

Gemfibrozilo no está recomendado en niños.

#### Mayores de 65 años

No se requiere un ajuste de dosis en los pacientes mayores de 65 años.

#### **Si toma más Gemfibrozilo STADA del que debiera:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Gemfibrozilo STADA:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gemfibrozilo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados son:

**Muy frecuentes** (aproximadamente en un 7% de los pacientes): Indigestión (dispepsia).

**Frecuentes** (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100): Dolor abdominal, diarrea, gases (flatulencia), náuseas, vómitos, estreñimiento, vértigos, dolor de cabeza, eczema, erupciones y fatiga.

**Poco frecuentes** (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000): alteraciones del ritmo cardíaco (fibrilación auricular).

**Raros** (menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000): alteraciones en la sangre, mareos, somnolencia, hormigueo (parestesia), inflamación de los nervios (neuritis periférica), reducción de la libido, visión borrosa, inflamación del páncreas (pancreatitis), apendicitis, obstrucción de la vesícula biliar (ictericia colestásica), alteraciones de la función hepática, cálculos biliares (colecistitis), inflamación de la vesícula biliar (colecistitis), erupciones (dermatitis, urticaria), picor (prurito), caída del cabello (alopecia), dolor en las articulaciones (artralgia), inflamación de las membranas de las articulaciones (sinovitis), dolor muscular (mialgia, miopatía, miastenia, miositis), dolor en las extremidades, impotencia, reacción cutánea alérgica a la luz (fotosensibilidad), inflamación alérgica en ojos y los labios, que también puede afectar manos, pies y garganta (angioedema) e inflamación de la laringe (edema laríngeo).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de GEMFIBROZILO STADA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice Gemfibrozilo STADA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Gemfibrozilo STADA

El principio activo es gemfibrozilo. Cada comprimido contiene 600 mg de gemfibrozilo.

Los demás componentes son: Almidón de maíz, celulosa microcristalina, sílice coloidal, polisorbato 80, carboximetilalmidón de sodio de patata, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, propilenglicol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Gemfibrozilo STADA se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos y ovalados. Cada envase contiene 60 comprimidos.

### Otras presentaciones

Gemfibrozilo STADA 900 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular:

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España

### Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

### Este prospecto ha sido revisado en Julio de 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.