

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **GEMFIBROZIL DOC Generici 600 mg compresse rivestite con film** **GEMFIBROZIL DOC Generici 900 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Che cos'è GEMFIBROZIL DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GEMFIBROZIL DOC Generici
3. Come prendere GEMFIBROZIL DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GEMFIBROZIL DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è GEMFIBROZIL DOC Generici e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo gemfibrozil, appartenente alla classe dei medicinali che riducono i livelli del colesterolo e dei grassi nel sangue.

GEMFIBROZIL DOC Generici è indicato come terapia aggiuntiva a una dieta a basso contenuto di grassi o ad altri trattamenti non farmacologici (attività fisica, riduzione del peso corporeo), per il trattamento di:

- elevati livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia grave), sia in assenza che in presenza di bassi livelli di colesterolo (colesterolo HDL);
- elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista), quando non sono possibili i trattamenti con altri medicinali chiamati statine,;
- elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria), quando non sono possibili i trattamenti con altri medicinali chiamati statine,.

Questo medicinale è anche utilizzato per prevenire il rischio di malattie del cuore e della circolazione del sangue (patologie cardiovascolari), quando i livelli di colesterolo nel sangue (non-HDL) sono alti e non si possono assumere altri medicinali chiamati statine.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere GEMFIBROZIL DOC Generici**

##### **Non prenda GEMFIBROZIL DOC Generici**

- se è allergico al gemfibrozil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi al fegato (compromissione epatica);
- se ha gravi problemi dei reni (grave compromissione renale);
- se soffre o ha sofferto di disturbi alla cistifellea o al fegato (malattia della colecisti o delle vie biliari, inclusi calcoli biliari);
- se sta usando repaglinide, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete;
- se in passato ha sofferto di disturbi allergici o tossici della pelle esposta alla luce (fotoallergia o reazioni fototossiche) durante trattamenti con medicinali della stessa classe di GEMFIBROZIL DOC Generici (fibrati).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GEMFIBROZIL DOC Generici.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se durante il trattamento con questo medicinale ha dolore ai muscoli (mialgia diffusa e dolorabilità) e se, effettuando le analisi del sangue, risultano particolarmente elevati i livelli di una sostanza prodotta dai muscoli (creatininfosfochinasi CPK, > 5x ULN). In questo caso si rivolga al medico perché possono manifestarsi danni ai muscoli (miopatia, rabdomiolisi), specialmente se sta assumendo altri medicinali che riducono i livelli dei grassi nel sangue (altri fibrati o inibitori della HMG-CoA reduttasi, vedere paragrafo Altri medicinali e GEMFIBROZIL DOC Generici).

Il trattamento con GEMFIBROZIL DOC Generici in associazione con altri medicinali che riducono i livelli dei grassi nel sangue (inibitori della HMG-CoA reduttasi) deve essere attentamente valutato dal medico specialmente se ha una predisposizione alle malattie dei muscoli (miopatie e rabdomiolisi), questo rischio aumenta se:

- soffre di problemi ai reni;
- la sua ghiandola tiroide funziona poco (ipotiroidismo);
- fa abitualmente uso di elevate quantità di alcol;
- ha più di 70 anni;
- lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di disturbi ai muscoli di tipo ereditario;
- in passato ha sofferto di disturbi ai muscoli dopo aver assunto altri medicinali che riducono i livelli di grassi nel sangue (fibrati o inibitori dell'HMG-CoA reduttasi).

Inoltre, prima di iniziare un trattamento di associazione con più medicinali, il medico dovrà controllare i livelli di creatinfosfochinasi (CPK).

Questo medicinale può aumentare l'eliminazione di colesterolo nella bile e quindi durante il trattamento con questo medicinale si può verificare la formazione di calcoli biliari (colecistiasi), pertanto si raccomanda di eseguire dei controlli e di interrompere il trattamento se viene riscontrata la presenza di calcoli.

Il medico le farà eseguire dei controlli periodici.

- dei livelli di grassi nel sangue; si può verificare un temporaneo aumento del colesterolo (totale ed LDL). Se dopo 3 mesi di trattamento le sue condizioni non migliorano, è necessario interrompere il trattamento e il medico le indicherà una terapia alternativa;
- dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi ASAT e ALAT, fosfatasi alcalina, LDH, CK e bilirubina);
- del sangue (emocromo con formula leucocitaria), durante i primi 12 mesi di trattamento.

## **Bambini e adolescenti**

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti.

## **Altri medicinali e GEMFIBROZIL DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete (agenti orali ed insulina) tra cui rosiglitazone;
- altri medicinali utilizzati per ridurre i livelli di grassi nel sangue (resine leganti gli acidi biliari come il colestipolo, inibitori della HMG-CoA reduttasi, come simvastatina, lovastatina, pravastatina e rosuvastatina, vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della circolazione (anticoagulanti orali) in quanto può aumentare il rischio di sanguinamento; in questo caso è necessario ridurre la dose di questi medicinali;
- bexarotene, un medicinale utilizzato per trattare alcuni tipi di tumore (linfomi).

## **Gravidanza e allattamento**

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

Non prenda questo medicinale se è in gravidanza salvo casi di assoluta necessità e sotto diretto controllo del medico.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può raramente causare capogiri e disturbi della vista che possono alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Se si dovessero manifestare questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **3. Come prendere GEMFIBROZIL DOC Generici**

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

#### **Uso negli adulti e negli anziani**

La dose raccomandata è compresa tra 900 mg e 1200 mg al giorno.

Se le è stata prescritta una dose pari a 900 mg al giorno, la assuma in una sola somministrazione 30 minuti prima del pasto serale.

Se le è stata prescritta una dose pari a 1200 mg al giorno, la assuma come due dosi separate da 600 mg ciascuna, una 30 minuti prima della colazione e l'altra 30 minuti prima del pasto serale.

#### **Uso in pazienti con problemi ai reni**

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale lieve-moderata), la dose iniziale raccomandata è di 900 mg al giorno. Il medico aumenterà tale dose in base al funzionamento dei reni.

Se soffre di gravi problemi ai reni non deve assumere questo medicinale

#### **Se prende più GEMFIBROZIL DOC Generici di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si possono manifestare crampi addominali, diarrea, dolore delle articolazioni e dei muscoli, nausea e vomito, aumento dei livelli di una sostanza prodotta dai muscoli (creatinina fosfochinasi, CPK), alterazione dei test di funzionalità del fegato.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere GEMFIBROZIL DOC Generici**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- disturbi della digestione (dispepsia).

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- vertigini, mal di testa (cefalea);
- dolore addominale, diarrea, flatulenza, nausea, vomito e stitichezza;
- irritazione della pelle (eczema, rash);
- affaticamento.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- disturbi del battito del cuore (fibrillazione atriale).

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- diminuzione del livello delle piastrine (trombocitopenia);
- forte diminuzione dei livelli dei globuli rossi (grave anemia);
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi e del funzionamento del midollo osseo (leucopenia, eosinofilia, ipoplasia del midollo osseo);
- capogiri, sonnolenza;
- sensazione di formicolio (parestesia);
- infiammazione dei nervi (nevrite periferica);
- depressione;
- calo del desiderio sessuale;
- offuscamento della vista;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- appendicite;
- disturbi al fegato (ittero colestatico, funzionalità epatica alterata, epatite, colelitiasi, colecistite);
- irritazione della pelle (dermatite esfoliativa, dermatite, orticaria) e prurito;
- caduta dei capelli (alopecia);
- dolore delle articolazioni (artralgia, sinovite) e dei muscoli (mialgia, miopatia, miastenia, miosite, rabdomiolisi), dolore alle braccia e alle gambe dovuto all'aumento della creatinina fosfochinasi;
- disturbi sessuali (impotenza);
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), gonfiore della gola (edema della laringe).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare GEMFIBROZIL DOC Generici**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 GEMFIBROZIL DOC Generici**

##### **GEMFIBROZIL DOC Generici 600 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è gemfibrozil. Ogni compressa contiene 600 mg di gemfibrozil.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, polisorbato 80, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido, talco, polietilenglicole 6000, polidimetilsilossano.

##### **GEMFIBROZIL DOC Generici 900 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è gemfibrozil. Ogni compressa contiene 900 mg di gemfibrozil.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, silicio diossido, amido pregelatinizzato, polisorbato 80, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido, talco, polietilenglicole 6000, polidimetilsilossano.

**Descrizione dell'aspetto di GEMFIBROZIL DOC Generici e contenuto della confezione  
GEMFIBROZIL DOC Generici 600 mg compresse rivestite con film**

Compresse rivestite con film, bianche, ovali e biconvesse.  
Confezione da 30 compresse.

**GEMFIBROZIL DOC Generici 900 mg compresse rivestite con film**

Compresse rivestite con film, bianche, ovali, biconvesse e con linea di frattura. La linea di incisione non è concepita per rompere la compressa.  
Confezione da 20 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano

**Produttore**

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo 1, 20020 Lainate (Milano)

Lachifarma S.r.l. - Laboratorio Chimico Salentino, S.S. 16 Zona Industriale, 73010 Zollino (LE)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**