

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### GEMFIBROZIL EG 600 mg compresse rivestite con film GEMFIBROZIL EG 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GEMFIBROZIL EG
3. Come prendere GEMFIBROZIL EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GEMFIBROZIL EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è GEMFIBROZIL EG 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 EG è indicato come terapia aggiuntiva a una dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (attività fisica, riduzione del peso corporeo), per il trattamento di:

- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi) e/o bassi livelli di colesterolo (colesterolo HDL) (dislipidemia mista) elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria), quando i trattamenti con altri medicinali chiamati statine, non sono possibili.

Questo medicinale è anche utilizzato per prevenire il rischio di malattie del cuore e dei vasi (patologie cardiovascolari), in pazienti di sesso maschile, quando i livelli di colesterolo nel sangue (non-HDL) sono alti e hanno un rischio elevato di avere un primo evento di una malattia del cuore e dei vasi (patologia cardiovascolare), in particolare quando non si possono assumere altri medicinali chiamati statine.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere GEMFIBROZIL EG**

##### **Non prenda GEMFIBROZIL EG**

- 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 EG (fibrati).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GEMFIBROZIL EG.

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 (CPK, > 5x ULN). In questo caso si rivolga al medico perché possono manifestarsi danni ai muscoli (miopatia, rabdomiolisi) e il trattamento deve essere interrotto.

Il trattamento con GEMFIBROZIL EG 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 (colelitiasi), 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 EG**

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 (farmaci presi per via orale, tra cui rosiglitazone e repaglinide, ed insulina);
- 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 EG**

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 nei bambini**

La terapia con gemfibrozil non è stata valutata nei bambini. A causa della mancanza di dati l'uso di GEMFIBROZIL EG nei bambini non è raccomandato.

#### **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 prende più GEMFIBROZIL EG di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea e vomito. 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 EG**

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, eruzione cutanea);
- 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);
- calo del desiderio sessuale (libido);
- 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,) 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), orticaria.

### **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 EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. 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 EG**

#### **GEMFIBROZIL EG 600 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è gemfibrozil. Ogni compressa contiene 600 mg di gemfibrozil.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, polisorbato 80, magnesio stearato, carbossimetilamido sodico, Opadry OY S7163.

#### **GEMFIBROZIL EG 900 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è gemfibrozil. Ogni compressa contiene 900 mg di gemfibrozil.
- Gli altri componenti sono silice precipitata, silice colloidale anidra, amido pregelatinizzato, polisorbato 80, magnesio stearato, carbossimetilamido sodico, Opadry OY S7163.

#### **Descrizione dell'aspetto di GEMFIBROZIL EG e contenuto della confezione**

GEMFIBROZIL EG 600 mg compresse rivestite con film

Confezione da 30 compresse rivestite con film.

GEMFIBROZIL EG 900 mg compresse rivestite con film

Confezione da 20 compresse rivestite con film.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**  
EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttore**  
Cosmo S.p.A. Via C.Colombo,1 Lainate (MI)

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

Agenzia Italiana del Farmaco