

GEMFIBROZIL EG 600 mg compresse rivestite con film
GEMFIBROZIL EG 900 mg compresse rivestite con film

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. 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. Cos'è GEMFIBROZIL EG e a cosa serve

GEMFIBROZIL EG contiene il principio attivo gemfibrozil che fa parte di un gruppo di medicinali noti comunemente come fibrati. Questi medicinali vengono utilizzati per abbassare il livello di grassi (lipidi) nel sangue. Ad esempio, i grassi noti come trigliceridi.

GEMFIBROZIL EG è impiegato, insieme a una dieta a basso contenuto di grassi e ad altri trattamenti non medici, come esercizio fisico e perdita di peso, per ridurre i livelli di grassi nel sangue.

GEMFIBROZIL EG può essere utilizzato quando altri medicinali (statine) risultano inadeguati a ridurre l'incidenza di problemi cardiaci nei maschi con "colesterolo cattivo" alto e alti livelli di rischio cardiovascolare.

GEMFIBROZIL EG può anche essere prescritto a persone a cui non possono essere prescritti altri medicinali destinati ad abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

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 soffre di malattia del fegato;
- se soffre di grave malattia ai reni;
- se soffre di calcoli alla cistifellea, malattia della cistifellea o della bile (malattia del tratto biliare);
- se in passato ha avuto fotoallergia o reazioni fototossiche (reazioni allergiche in seguito a esposizione ai raggi solari) durante il trattamento con i fibrati;
- se sta attualmente assumendo un medicinale chiamato repaglinide (un farmaco usato per ridurre i livelli di zucchero nel sangue in caso di diabete) o simvastatina (un farmaco per abbassare il colesterolo) o

GEMFIBROZIL EG 600 mg compresse rivestite con film
GEMFIBROZIL EG 900 mg compresse rivestite con film

dasabuvir (un farmaco usato per trattare l'infezione da epatite C) o selexipag (un medicinale usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare).

Avvertenze e precauzioni

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

Si rivolga al suo medico prima di prendere GEMFIBROZIL EG, se una delle seguenti condizioni si applica al suo caso:

- rischio elevato di rottura del muscolo (rabbdomiolisi): i fattori di rischio includono compromissione renale; bassa attività della tiroide; età superiore ai 70 anni; uso eccessivo di alcool; precedente storia di dolore muscolare o debolezza (tossicità muscolare) con altri fibrati o statine; storia di disturbi muscolari ereditari; utilizzo di GEMFIBROZIL EG in associazione a statine;
- malattia ai reni lieve-moderata;
- bassa attività della tiroide;
- diabete.

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 antidiabetici in particolare rosiglitazone o repaglinide (usati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue) (per repaglinide vedere il paragrafo "Non prenda Gemfibrozil EG");
- dasabuvir, un farmaco usato per trattare l'infezione da epatite C (vedere "Non prenda Gemfibrozil EG");
- selexipag, un trattamento per l'ipertensione polmonare (vedere "Non prenda Gemfibrozil EG");
- statine come atorvastatina, simvastatina, lovastatina, pravastatina e rosuvastatina usate per ridurre il colesterolo cattivo e i trigliceridi e aumentare il colesterolo buono (per simvastatina vedere "Non prenda Gemfibrozil EG");
- dabrafenib, un trattamento per il melanoma;
- loperamide, un trattamento per la diarrea;
- montelukast, un trattamento per l'asma;
- pioglitazone, un trattamento usato per il diabete;
- warfarin, acenocumarolo e fenprocumone (anticoagulanti usati per rendere più fluido il sangue);
- farmaci a base di resina come il colestipolo per il trattamento di elevati livelli di lipidi (colesterolo) nel sangue;
- bexarotene per il trattamento del tumore della pelle;
- colchicina per il trattamento della gotta;
- paclitaxel, un trattamento per il cancro
- enzalutamide, un trattamento per il cancro della prostata

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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.

Allattamento

Si raccomanda di non assumere Gemfibrozil EG durante l'allattamento al seno.

Fertilità

In studi di tossicità riproduttiva nei ratti, è stata osservata una diminuzione reversibile della fertilità nei maschi.

GEMFIBROZIL EG 600 mg compresse rivestite con film
GEMFIBROZIL EG 900 mg compresse rivestite con film

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In rari casi Gemfibrozil EG può causare capogiri e influire sulla vista; se ciò si verifica, eviti di guidare o di utilizzare macchinari. Può guidare o utilizzare macchinari fino a quando si sente bene.

Gemfibrozil EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

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.

Prima e durante il trattamento con Gemfibrozil EG i suoi livelli di lipidi nel sangue verranno attentamente monitorati e valutati regolarmente. Se è diabetico o ha problemi con la tiroide, il suo medico cercherà di curare queste condizioni prima di iniziare il trattamento. Il suo medico le consiglierà anche di seguire una dieta corretta, fare esercizio fisico, smettere di fumare e di bere alcool e se necessario di perdere peso.

Gemfibrozil EG deve essere assunto per via orale. Si raccomanda di deglutire le compresse con un bicchiere di acqua poiché le compresse, se vengono frantumate, hanno uno spiacevole gusto.

Gemfibrozil EG con cibi e bevande

Gemfibrozil EG deve essere assunto mezz'ora prima dei pasti.

Pazienti adulti e anziani

La dose iniziale usuale è tra 900 mg e 1200 mg al giorno. Il suo medico deciderà quale è la dose più adatta per lei seguendo le istruzioni contenute nel foglio.

Se le viene consigliato di assumere la dose di 900 mg, dovrà prendere tale dose mezz'ora prima del pasto serale.

Se le viene consigliato di assumere la dose di 1200 mg, dovrà prendere 600 mg mezz'ora prima della colazione e la seconda dose da 600 mg mezz'ora prima del pasto serale.

Pazienti adulti con malattia renale lieve-moderata

Il medico valuterà la sua condizione prima e durante il trattamento con Gemfibrozil EG. Il trattamento inizierà alla dose giornaliera di 900 mg e può essere aumentata fino a 1200 mg secondo la sua risposta. Gemfibrozil EG non deve essere utilizzato in pazienti con grave malattia ai reni.

Uso nei bambini

GEMFIBROZIL EG non è raccomandato nei bambini.

Se prende più GEMFIBROZIL EG di quanto deve

Se accidentalmente prende più Gemfibrozil EG di quanto deve, contatti subito il medico o si rechi al più vicino ospedale e pronto soccorso. Porti sempre con sé la confezione del medicinale sia che sia rimasto o no del medicinale. Segni da sovradosaggio possono essere crampi addominali, diarrea, dolori muscolari e alle giunture, nausea e vomito.

Se dimentica di prendere GEMFIBROZIL EG

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Salti semplicemente quella dose e prenda la dose successiva al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gemfibrozil EG

Non interrompa Gemfibrozil EG a meno che non glielo abbia detto il medico. **Si raccomanda di seguire i consigli ricevuti mentre è in trattamento con Gemfibrozil EG in modo da trarre tutti i benefici dal trattamento.**

GEMFIBROZIL EG 600 mg compresse rivestite con film
GEMFIBROZIL EG 900 mg compresse rivestite con film

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.

Effetti indesiderati gravi

Sebbene possano manifestarsi reazioni gravi, si consiglia di contattare il medico immediatamente se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo assunzione di Gemfibrozil EG:

Rari (si manifestano fino a 1 persona su 1000)

- reazione allergica in cui il viso, la lingua o la gola possono iniziare a gonfiarsi, provocando difficoltà a respirare (angioedema);
- desquamazione della pelle e formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali;
- rash che interessa tutto il corpo;
- indebolimento muscolare o indebolimento accompagnato da urine scure, febbre, battito cardiaco accelerato (palpitazioni), nausea o vomito.

Altri effetti indesiderati riportati includono:

Molto comuni (si manifestano in più di 1 persona su 10)

- indigestione.

Comuni (si manifestano fino a 1 persona su 10)

- senso di rotazione o oscillazione (vertigini);
- mal di testa;
- dolore allo stomaco;
- diarrea;
- flatulenza;
- nausea;
- vomito;
- stipsi;
- eczema, rash (in particolare rash pruriginoso o con gonfiore);
- stanchezza.

Non comuni (si manifestano fino a 1 persona su 100)

- battito cardiaco irregolare.

Rari (si manifestano fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- contusioni o ferite inusuali dovute a una riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- anemia grave;
- riduzione o aumento dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, eosinofilia), malattia del midollo osseo (insufficienza midollare);
- capogiri;
- sonnolenza;
- perdita della sensibilità e sensazione di formicolio (parestesia);
- infiammazione dei nervi (neuropatia periferica);
- visione offuscata;
- pancreatite;
- appendicite;
- depressione;
- ittero (ingiallimento della pelle), disturbi della funzionalità epatica;
- infiammazione del fegato (epatite);

GEMFIBROZIL EG 600 mg compresse rivestite con film
GEMFIBROZIL EG 900 mg compresse rivestite con film

- calcoli alla cistifellea (colecistiasi), infiammazione della cistifellea (colecistiti);
- infiammazione della pelle o pelle infiammata che si squama o cade;
- perdita dei capelli;
- dolore alle giunture e alle estremità;
- infiammazione dei muscoli (miosite);
- infiammazione della membrana sinoviale (sinovite);
- persistente mancanza di energia;
- impotenza;
- diminuzione della libido;
- fotosensibilità (sensibilità alla luce che può causare scolorimento della pelle o rash);
- aree della cute in rilievo, rosse, pruriginose;
- prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GEMFIBROZIL EG

Conservi 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. Chieda 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

GEMFIBROZIL EG 600 mg compresse rivestite con film
GEMFIBROZIL EG 900 mg compresse rivestite con film

Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 17 Marzo 2022