

Prospecto: información para el paciente

LOPID 600 mg comprimidos recubiertos con película Gemfibrozilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lopid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lopid
3. Cómo tomar Lopid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lopid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lopid y para qué se utiliza

Lopid contiene el principio activo gemfibrozilo, que 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.

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

Lopid 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lopid

No tome Lopid

- si es alérgico a gemfibrozilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una enfermedad hepática
- si tiene una enfermedad renal grave
- si tiene antecedentes de cálculos en la vesícula biliar, enfermedades de la vesícula biliar (enfermedad del tracto biliar)
- si en el pasado tuvo fotosensibilidad o reacciones fototóxicas (reacción alérgica desencadenada por la exposición al sol) durante el tratamiento con fibratos
- si está tomando un medicamento llamado repaglinida (medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre), simvastatina o rosuvastatina 40 mg (medicamentos que reducen los niveles de

colesterol), dasabuvir (medicamento utilizado para tratar la infección por hepatitis C), o selexipag (medicamento utilizado para tratar la hipertensión pulmonar)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lopid.

Informe a su médico si presenta cualquiera de los siguientes problemas para ayudarle a decidir si Lopid es adecuado para usted:

- alto riesgo de destrucción muscular (rabdomiolisis): los factores de riesgo incluyen insuficiencia renal; tiroides con baja actividad; más de 70 años; uso excesivo de alcohol; antecedentes de dolor y debilidad muscular (toxicidad muscular) con otro fibrato o estatina; antecedentes de trastornos musculares hereditarios; uso de Lopid en combinación con estatinas, utilizadas para reducir el colesterol malo y los triglicéridos, y aumentar el colesterol bueno, tales como rosuvastatina y simvastatina (para simvastatins y rosuvastatina 40 mg, ver “No tome Lopid” y ver “Otros medicamentos y Lopid”)
- enfermedad renal leve o moderada
- tiroides de baja actividad
- diabetes

Otros medicamentos y Lopid

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- medicamentos antidiabéticos en especial rosiglitazona o repaglinida (utilizados para reducir los niveles de azúcar en sangre) (para repaglinida, ver “No tome Lopid”)
- dasabuvir, un medicamento utilizado para tratar la infección por hepatitis C (ver “No tome Lopid” más arriba)
- selexipag, un tratamiento para la hipertensión pulmonar (ver “No tome Lopid” más arriba)
- estatinas utilizadas para reducir los niveles de colesterol malo y triglicéridos y aumentar los niveles de colesterol bueno como atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina (para simvastatina y rosuvastatina 40 mg, ver “No tome Lopid” y ver “Advertencias y precauciones”)
- dabrafenib, un tratamiento para el melanoma
- loperamida, un tratamiento para la diarrea
- montelukast, un tratamiento para el asma
- pioglitazona, un tratamiento utilizado para la diabetes
- warfarina, acenocumarol, y femprocumon (anticoagulantes usados para hacer más líquida la sangre)
-
- gránulos de la resina colestipol para el tratamiento de los niveles elevados de grasa (colesterol) en su sangre
- medicación con bexaroteno para el tratamiento del cáncer de piel
- colchicina para el tratamiento de la gota
- paclitaxel, un tratamiento para el cáncer
- enzalutamida, un tratamiento para el cáncer de próstata

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

No se recomienda tomar Lopid durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

En casos raros Lopid puede producir mareos y afectar a su visión. Si esto ocurre, no conduzca o maneje maquinaria hasta que se encuentre bien.

Dieta baja en sodio

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

3. Cómo tomar Lopid

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

Antes y durante el tratamiento con Lopid le controlaran estrechamente y regularmente los niveles de lípidos en sangre. Si es diabético o si tiene problemas de tiroides su médico tendrá que tratar estas enfermedades antes de que inicie el tratamiento. Su médico también le aconsejará sobre la dieta a seguir, ejercicio, dejar de fumar, reducción del consumo de alcohol y si fuera necesario adelgazamiento.

Lopid debe tomarse por vía oral. Se recomienda tragar los comprimidos con un vaso de agua, ya que tienen un sabor desagradable si se parten.

Toma de Lopid con alimentos y bebidas

Lopid debe tomarse media hora antes de las comidas.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Normalmente la dosis inicial está entre 900 y 1200 mg al día. Su médico decidirá la mejor dosis para usted, siga las instrucciones del prospecto.

Si le indican que debe tomar una dosis de 1200 mg, tendrá que tomar 600 mg media hora antes del desayuno y otros 600 mg media hora antes de la cena.

Si le indican que debe tomar una dosis de 900 mg, tendrá que tomar la dosis única media hora antes de la cena.

Adultos con enfermedad renal de leve a moderada

Su médico evaluara su estado antes y durante el tratamiento con Lopid. Su tratamiento se iniciará con 900 mg al día y puede aumentar hasta 1200 mg, dependiendo de la respuesta. Lopid no se debe utilizar en pacientes con enfermedad renal grave.

Uso en niños

Lopid no está recomendado en niños.

Si usted toma más Lopid del que debiera

Si accidentalmente toma demasiado Lopid, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04

20. Lleve siempre el envase, aunque ya no quede Lopid. Los signos de sobredosis pueden ser calambres abdominales, diarrea, dolor articular y muscular, náuseas y vómitos.

Si olvidó tomar Lopid

No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Simplemente, tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si interrumpe el tratamiento con Lopid

No deje de tomar Lopid a menos que se lo indique su médico. **Siga todas las indicaciones de su médico mientras toma Lopid, a fin de lograr el máximo beneficio del tratamiento.**

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Aunque pueden aparecer reacciones graves, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes síntomas tras tomar Lopid:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

reacción alérgica en la que se puede inflamar la cara, lengua o garganta, causando dificultad para respirar (angioedema)

- descamación y ampollas en la piel, boca, ojos y genitales
- erupción que afecta a todo el cuerpo
- debilidad muscular o debilidad acompañada de orina oscura, fiebre, ritmo cardiaco rápido (palpitaciones), náuseas o vómitos

Otros efectos adversos notificados incluyen

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- indigestión

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de oscilación o balanceo (vértigo)
- eczema, erupción (especialmente erupción con picor o inflamación)
- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- diarrea

- sensación de malestar
- malestar
- estreñimiento
- gases
- fatiga

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- latido irregular

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- reducción o aumento de las células blancas sanguíneas (leucopenia, eosinofilia), enfermedad de la médula ósea (insuficiencia de la médula ósea)
- reducción del número de plaquetas (trombocitopenia)
- inflamación de los nervios (neuritis periférica)
- hematomas o sangrado inusuales por reducción de las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- anemia grave
- pérdida de sensibilidad y sensación de hormigueo (parestesia)
- pancreatitis
- visión borrosa
- ictericia (amarilleamiento de la piel), alteraciones de la función hepática
- inflamación del hígado (hepatitis)
- cálculos biliares (colecistitis), inflamación de la vesícula biliar (colecistitis)
- apendicitis
- depresión
- mareos
- somnolencia
- dolor en las articulaciones y extremidades
- inflamación de la piel o piel inflamada que se escama o se cae
- inflamación de los músculos (miositis)
- inflamación de la membrana sinovial (sinovitis)
- falta de energía persistente
- impotencia
- reducción de la libido
- pérdida de pelo
- fotosensibilidad (sensibilidad a la luz que puede causar cambio de color de la piel o erupción)
- áreas de piel rojas, elevadas con picor
- picor

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lopid

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el embalaje y cartón exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Lopid 600 mg comprimidos recubiertos con película: No conservar a temperatura superior a 25°C.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lopid

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

Los demás componentes son almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina, sílice coloidal (anhidra) (E-551), almidón carboximetilo de sodio (tipo A), polisorbato 80 (E-433) y estearato de magnesio (E-470b).

El recubrimiento contiene hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), simeticona, macrogol 6000 y talco (E-553b).

Aspecto de Lopid y contenido del envase

Lopid 600 mg son comprimidos blancos ovales, recubiertos. Se presenta en tiras de blíster de PVC transparente con una parte posterior de aluminio en envases que contienen 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 196, 500 y 600 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20 B,
Parque Empresarial La Moraleja,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Friburgo, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Lopid: Dinamarca, Finlandia, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Holanda, Portugal, España, Suecia y Reino Unido

Gevilon: Austria, Alemania

Lipur: Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

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