

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza
2. Antes de tomar GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3. Cómo tomar GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
6. Información adicional

1. Qué es Gemfibrozilo Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza

GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg 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 Tarbis 600 mg 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 Tarbis 600 mg 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 Tarbis 600 mg 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 Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

No tome GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg

- si es alérgico (hipersensible) a gemfibrozilo o a cualquiera de los demás componentes de Gemfibrozilo Tarbis 600 mg
- si tiene problemas graves en el hígado
- si tiene insuficiencia renal grave (enfermedad grave en los riñones)

- si tiene antecedentes o si ha padecido alguna enfermedad de la vesícula biliar o de los conductos biliares incluyendo cálculos (piedras) biliares
- si está tomando repaglinida: medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes tipo 2 (ver Uso de otros medicamentos)
- si 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 Tarbis 600 mg

- 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 Tarbis 600 mg junto con algún medicamento que aumenta los niveles de GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg en sangre, y por lo tanto aumenta el riesgo de padecer alteraciones musculares. (Ver Uso de otros medicamentos).
- si presenta problemas en los riñones, función disminuida del tiroides, 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 (piedras) en la vesícula biliar.
- si toma medicamentos hipoglucemiantes (para el tratamiento de la diabetes) distintos a repaglinida.
- si toma medicamentos antiacoagulantes (ver Uso de otros medicamentos).

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 funcionamiento de su hígado para comprobar que funciona adecuadamente, antes y durante su tratamiento con gemfibrozilo.

Uso de otros medicamentos:

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg; 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:

- Repaglinida (medicamento antidiabético) (ver No tome GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg)
- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa o estatinas, resinas (medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol en la sangre)
- Rosiglitazona y otros medicamentos hipoglucemiantes (para tratar la diabetes tipo 2)
- Medicamentos anticoagulantes (para hacer la sangre menos espesa y prevenir la formación de coágulos)
- Bexaroteno (medicamento para el tratamiento de algunos tipos de cáncer);

Embarazo y lactancia:

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

Se desconoce si es segura la utilización de GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg en mujeres embarazadas, por lo tanto este medicamento debe ser únicamente utilizado durante el embarazo siempre bajo criterio de su médico y cuando los beneficios terapéuticos lo justifiquen.

Se desconoce si GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg pasa a la leche materna, por lo tanto GEMFIBROZILO Tarbis no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No existe evidencia de que GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg altere la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, 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 con este medicamento.

3. Cómo tomar Gemfibrozilo Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal de GEMFIBROZILO Tarbis es de 900 a 1200 mg al día.

La dosis de 1200 mg se toma como 600 mg (1 comprimido de GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg) dos veces al día, media hora antes del desayuno y de la cena. La dosis de 900 mg (1 comprimido de GEMFIBROZILO Tarbis 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 Tarbis 600 mg. No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque haya empezado a mejorar.

Si cree que la acción de GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg es demasiado fuerte o débil, no cambie usted mismo la dosis y comuníquese a su médico o farmacéutico.

Niños (menores de 12 años)

GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg 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 Tarbis de lo que debiera:

En los casos de sobredosis comunicados, los síntomas de intoxicación por GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg fueron náuseas y vómitos. El tratamiento de la sobredosis es de apoyo a estos síntomas.

Si usted ha tomado más GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg de lo que debe, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar GEMFIBROZILO Tarbis 600 mg

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 Tarbis 600 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados, según frecuencia de aparición, son:

- **Muy frecuentes** (al menos 1 de cada 10 pacientes): Indigestión (dispepsia).
- **Frecuentes** (al menos 1 de cada 100 pacientes): Vértigo, dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, flatulencia (gases), náuseas, vómitos, estreñimiento, eccema (enrojecimiento y descamación de la piel), erupciones en la piel, fatiga.
- **Poco frecuentes** (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): alteraciones del ritmo cardíaco (fibrilación auricular).
- **Raros** (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): Alteraciones en la sangre, mareos, somnolencia, hormigueo (parestesia), inflamación de los nervios (neuritis periférica), reducción de la libido (deseo sexual), visión borrosa, inflamación del páncreas (pancreatitis), apendicitis, obstrucción de la vesícula biliar (ictericia colestásica), alteraciones de la función del hígado, cálculos o piedras biliares (colelitiasis), 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 en los músculos (mialgia, miopatía, miastenia, miositis), dolor en las extremidades, impotencia, reacción alérgica en la piel debido 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 laringeo).

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

5. Conservación de Gemfibrozilo Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación

No utilice GEMFIBROZILLO Tarbis 600 mg 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. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Gemfibrozilo Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es gemfibrozilo. Cada comprimido contiene 600 mg de gemfibrozilo.
- Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo*: Celulosa microcristalina, fosfato de calcio, carboximetilcelulosa de calcio, talco, dióxido de silicio, polisorbato 80, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado. *Recubrimiento*: Metacrilato copolímero, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, trietil citrato

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemfibrozilo Tarbis se presenta en forma de comprimidos recubiertos, blancos y oblongos. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Otras Presentaciones

Gemfibrozilo Tarbis 900 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

TOLL MANUFACTURING SERVICES
C/ Aragoneses, 2
(Alcobendas) 28108 MADRID

O

SIGMA TAU ESPAÑA, S.A.
Bolivia, 15. Polígono Industrial AZQUE.
Alcalá de Henares 28806
Madrid (España)

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2013