

Prospecto: información para el usuario
Gemfibrozilo Tarbis 900 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Gemfibrozilo Tarbis y para qué se utiliza

Gemfibrozilo Tarbis 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 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 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 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 Gemfibrozilo Tarbis

No tome Gemfibrozilo Tarbis :

- si es alérgico a gemfibrozilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gemfibrozilo tarbis.

- Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos. Comuníquesele inmediatamente a su médico. Este riesgo es mayor en pacientes que toman Gemfibrozilo Tarbis junto con algún medicamento que aumenta los niveles de Gemfibrozilo Tarbis 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 (para prevenir la formación de coágulos en las venas) (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 Gemfibrozilo Tarbis con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Gemfibrozilo Tarbis, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

No tome Gemfibrozilo Tarbis al mismo tiempo que los siguientes medicamentos:

- Repaglinida (Ver apartado No tome Gemfibrozilo Tarbis)

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa o estatinas (medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol en la sangre)
- Medicamentos hipoglucemiantes (medicamento para tratar la diabetes tipo 2)
- Rosiglitazona (medicamento 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)
- Resinas (medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol en la sangre)

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si es segura la utilización de Gemfibrozilo Tarbis en mujeres embarazadas, por lo tanto Gemfibrozilo Tarbis debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando, a criterio de su médico, los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

Lactancia:

Se desconoce si Gemfibrozilo Tarbis se excreta en 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 altere la capacidad de conducir ó utilizar máquinas. 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.

3. Cómo Gemfibrozilo Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Normalmente la dosis de Gemfibrozilo Tarbis es de 900 a 1200 mg al día.

La dosis de 1200 mg se toma como 600 mg dos veces al día, media hora antes del desayuno y de la cena.

La dosis de 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. No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque haya empezado a mejorar.

Si estima que la acción de Gemfibrozilo Tarbis es demasiado fuerte o débil, no cambie usted mismo la dosis y comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Niños

Gemfibrozilo Tarbis 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 del que debe:

Si usted ha tomado más Gemfibrozilo Tarbis de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Gemfibrozilo Tarbis

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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): Dolor abdominal, diarrea, gases (flatulencia), náuseas, vómitos, estreñimiento, vértigos, dolor de cabeza, eczema, erupciones y 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 (colecistitis), 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 muscular (mialgia, miopatía, miastenia, miositis), dolor en las extremidades, impotencia, reacción cutánea alérgica 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 laríngeo).

Si se observan estos efectos adversos u otros no descritos en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Gemfibrozilo Tarbis

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 Gemfibrozilo Tarbis

- El principio activo es gemfibrozilo. Cada comprimido contiene 900 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 de maíz. 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 con película, blancos y oblongos. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Otras presentaciones

Gemfibrozilo tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015

“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.es/>”