

Prospecto: información para el paciente

Gemfibrozilo STADA 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, 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 STADA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gemfibrozilo STADA
3. Cómo tomar Gemfibrozilo STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemfibrozilo STADA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gemfibrozilo STADA y para qué se utiliza

Gemfibrozilo 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 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 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 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 STADA

No tome Gemfibrozilo STADA

- si es alérgico a gemfibrozilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene insuficiencia hepática
- si tiene insuficiencia 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 (otros medicamentos para el colesterol de la misma familia del gemfibrozilo)
- 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 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 gemfibrozilo.

Informe a su médico si presenta cualquiera de los siguientes problemas para ayudarle a decidir si gemfibrozilo 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 gemfibrozilo 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 Gemfibrozilo STADA” y ver “Otros medicamentos y Gemfibrozilo STADA”)
- enfermedad renal leve o moderada
- tiroides de baja actividad
- diabetes

Otros medicamentos y Gemfibrozilo STADA

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 Gemfibrozilo STADA”)
- dasabuvir, un medicamento utilizado para tratar la infección por hepatitis C (ver “No tome Gemfibrozilo STADA” más arriba)
- selexipag, un tratamiento para la hipertensión pulmonar (ver “No tome Gemfibrozilo STADA” 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 Gemfibrozilo STADA” 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 gemfibrozilo durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Gemfibrozilo STADA contiene sodio

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

3. Cómo tomar Gemfibrozilo STADA

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 gemfibrozilo 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.

Gemfibrozilo 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 gemfibrozilo con alimentos y bebidas

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

Uso en niños

Este medicamento o no está recomendado en niños.

Si usted toma más gemfibrozilo del que debe

Si accidentalmente toma demasiado gemfibrozilo, 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 gemfibrozilo. Los signos de sobredosis pueden ser calambres abdominales, diarrea, dolor articular y muscular, náuseas y vómitos.

Si olvidó tomar Gemfibrozilo STADA

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.

Si interrumpe el tratamiento con Gemfibrozilo STADA

No deje de tomar este medicamento menos que se lo indique su médico. Siga todas las indicaciones de su médico mientras toma gemfibrozilo, 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, gemfibrozilo puede producir 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 este medicamento:

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 cardíaco 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 (colelitiasis), 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 Gemfibrozilo STADA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales 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 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 Gemfibrozilo STADA

El principio activo es gemfibrozilo. Cada comprimido contiene 600 mg de gemfibrozilo. Los demás componentes son: Almidón de maíz, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, polisorbato 80, carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata), almidón pregelatinizado (de maíz), estearato de magnesio, opadry blanco 03F28756 (conteniendo hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemfibrozilo STADA se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos y ovalados. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Otras presentaciones

Gemfibrozilo STADA 900 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular:**

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18,
61118 Bad Vilbel
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2025

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