

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Gemfibrozilo Aristo y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Gemfibrozilo Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo

No tome Gemfibrozilo Aristo

- si es alérgico al gemfibrozilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene una enfermedad hígado ,
- si tiene una enfermedad de riñón grave ,
- si tiene antecedentes o si ha padecido alguna enfermedad de la vesícula biliar o de los conductos biliares incluyendo cálculos biliares ,
- si está tomando repaglinida (medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes tipo 2),
- 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 que gemfibrozilo).

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Gemfibrozilo Aristo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gemfibrozilo Aristo

- si presenta **dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos**. Consulte con su médico inmediatamente.
Este riesgo es mayor en pacientes que toman gemfibrozilo junto con algún medicamento que aumenta los niveles de gemfibrozilo en sangre y , por lo tanto , aumenta el riesgo de padecer alteraciones musculares (ver apartado “ Toma de Gemfibrozilo Aristo con otros medicamentos ”),
- si tiene una enfermedad de riñón o hipotiroidismo (tiroides con baja actividad), si tiene más de 70 años, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol informe a su médico, ya que estos factores pueden aumentar el riesgo de alteraciones musculares ,
- si tiene riesgo de formación de cálculos en la vesícula biliar ,
- si toma medicamentos hipoglucemiantes (para el tratamiento de la diabetes),
- si toma medicamentos anticoagulantes (para prevenir la formación de coágulos en las venas).

Su médico puede querer hacerle análisis de sangre o pruebas de su función hepática para comprobar que su hígado funciona adecuadamente antes y durante su tratamiento con gemfibrozilo.

Toma de Gemfibrozilo Aristo con otros medicamentos

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

No tome gemfibrozilo al mismo tiempo que los siguientes medicamentos:

- repaglinida (Ver sección “ No tome Gemfibrozilo Aristo”).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con gemfibrozilo. 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:

- inhibidores de la HMG-CoA reductasa o estatinas (medicamentos para reducir los niveles elevados de colesterol en la sangre),
- medicamentos hipoglucemiantes (medicamentos para tratar la diabetes tipo 2),
- rosiglitazona (medicamento para tratar la diabetes tipo 2),
- medicamentos anticoagulantes ,
- bexaroteno (medicamento para tratar el cáncer de piel),
- resinas (medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol en la sangre).

Toma de Gemfibrozilo Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

Gemfibrozilo Aristo se debe tomar media hora antes de las comidas (ver sección 3, “Como tomar Gemfibrozilo Aristo”).

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.

Embarazo

Se desconoce si es segura la utilización de gemfibrozilo en mujeres embarazadas, por lo tanto, Gemfibrozilo Aristo solo se debe utilizar durante el embarazo cuando, a criterio de su médico, los esperados beneficios terapéuticos lo justifiquen.

Lactancia

Se desconoce si gemfibrozilo se excreta en la leche materna, por lo tanto, Gemfibrozilo Aristo no se debe utilizar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de que gemfibrozilo altere la capacidad de conducir o utilizar máquinas. En casos aislados pueden producirse mareos y trastornos visuales que pueden afectar negativamente a la conducción, por lo tanto, no conduzca hasta que conozca como tolera este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Gemfibrozilo Aristo

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Gemfibrozilo Aristo

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

Antes y durante el tratamiento con este medicamento 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 se debe tomar 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 Aristo con alimentos y bebidas

Gemfibrozilo Aristo 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 gemfibrozilo. 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

Gemfibrozilo no está recomendado en niños.

Si toma más Gemfibrozilo Aristo del que debe

Si ha tomado más Gemfibrozilo Aristo del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Gemfibrozilo Aristo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe tomando Gemfibrozilo Aristo de la forma habitual .

Si interrumpe el tratamiento con Gemfibrozilo Aristo

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Gemfibrozilo Aristo. No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque haya empezado a mejorar.

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 producir efectos adversos , aunque no todas las personas los sufren .

Efectos adversos graves :

Aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes síntomas tras tomar gemfibrozilo:

- cualquier sibilancia repentina, dificultad para respirar o mareos, inflamación de los párpados, cara, labios o garganta,
- 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, vómitos e inflamación de la cara

Otros efectos adversos notificados son:

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

- indigestión (dispepsia).

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

- dolor abdominal,
- diarrea,
- gases (flatulencia),
- náuseas,
- vómitos,
- estreñimiento,
- vértigos,
- dolor de cabeza,
- eczemas,

- erupciones ,
- fatiga.

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

- alteraciones del ritmo cardíaco (fibrilación auricular).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- alteraciones en la sangre,
- mareos,
- somnolencia,
- hormigueo (parestesia),
- inflamación de los nervios (neuropatía periférica),
- reducción de la libido,
- depresión,
- visión borrosa,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- apendicitis,
- obstrucción de la vesícula biliar (ictericia colestática),
- alteraciones de la función hepática,
- cálculos 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 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),
- inflamación de la laringe (edema laríngeo).

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 nacional de notificación : Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Aristo

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

No utilice Gemfibrozilo Aristo 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 Aristo:

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

Los demás componentes son :

Núcleo: celulosa microcristalina, almidón de maíz sin gluten, hidroxipropilcelulosa, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, polisorbato 80, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemfibrozilo Aristo se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos y con tres marcas de rotura en ambas caras.

Cada envase contiene 60 comprimidos en un blister de Al/PP.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1,

39179, Barleben

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

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/>