

GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS 300-600-900 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION:

Cada comprimido contiene:

Gemfibrozilo 600 mg

Excipientes: Según lo aprobado por registro.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

CLASIFICACION:

Hipocolesteremiante.

INDICACIONES:

Tratamiento de hiperlipidemias tipo IIa, IIb y III con riesgo de enfermedad coronaria, hiperlipidemias tipo IV y V con riesgo de enfermedad coronaria o pancreatitis que no han respondido a la dieta, ejercicio u otra terapia farmacológica.

Este medicamento debe ser usado sólo por indicación médica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) **Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) **Embarazo:** No debe tomar este medicamento sin antes comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo o por mujeres que estén en condiciones de embarazarse. En el último caso debe usarse un método de control de la natalidad adecuado, durante el tratamiento con este medicamento. Este medicamento puede causar defectos en el feto u otros problemas si se toma durante el embarazo.
- c) **Lactancia:** Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando . No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede causar efectos indeseables en el lactante.
- d) **Niños:** Este medicamento no está indicado para su uso en niños.
- e) Antes de prescribir este medicamento, su médico le indicará probablemente una dieta adecuada a su caso específico. Muchas personas pueden controlar adecuadamente su colesterol sanguíneo con sólo seguir la dieta adecuada y ejercicio físico indicado por el médico. El medicamento se prescribe sólo si se necesita una medida adicional y es efectivo sólo si se sigue adecuadamente un régimen dietético y de ejercicio físico apropiados.
- f) Este medicamento puede ser menos eficaz si usted presenta un sobrepeso exagerado, por lo que puede ser importante el previo seguimiento de una dieta, adecuadamente supervisada por el médico.

- g) Es importante que el médico evalúe el progreso de su tratamiento a intervalos regulares para comprobar si el medicamento disminuye sus niveles de colesterol y que no causan efectos indeseables.
- h) No suspenda por su cuenta la administración de este medicamento sin consultarlo previamente con un médico. Al dejar de tomar este medicamento sus niveles de colesterol pueden aumentar nuevamente. Su médico puede considerar conveniente indicar a Ud. una dieta apropiada para prevenir que esto ocurra.
- i) El tratamiento se debe detener si es que no hay una respuesta favorable después de los 3 meses de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo, lactancia.

Menores de 18 años.

Pacientes con enfermedad de vesícula preexistente, con disfunción renal o hepática.

Alergia a alguno de los componentes de la formulación.

Pacientes con hiperlipidemias tipo I.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Es particularmente importante que su médico sepa si usted está tomando anticoagulantes (medicamentos que previenen los coágulos sanguíneos, tales como warfarina o acenocumarol), lovastatina o atorvastatina.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Enfermedad de la vesícula biliar o calculos biliares.
- Enfermedad hepática (del hígado)
- Enfermedad renal grave (del riñón)

EFFECTOS ADVERSOS: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

Tos o ronquera, fiebre o escalofríos, dolor en el costado o la región inferior de la espalda, micción dolorosa o difícil.

Dolor fuerte de estómago con náuseas y vómitos.

Dolor muscular, cansancio o debilidad no habituales.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico:

Con mayor frecuencia puede presentarse trastornos digestivos tales como diarrea, flatulencia, náuseas, dolor estomacal, vómitos. También puede presentarse erupción de la piel.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.

MODO DE USO Y POSOLOGIA:

No use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

Se recomienda tomarlo 30 minutos antes de las comidas.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosificación de este medicamento debe ser cuidadosamente ajustada según los requerimientos y respuesta de cada paciente. Durante la terapia se debe determinar en forma periódica las concentraciones plasmáticas de lipoproteínas . Las dosis usuales son de 600 mg al día 2 veces al día. Algunos pacientes responden bien con 900 o 1500 mg en dosis divididas durante el día.

PRESENTACION:

Según lo aprobado en registro.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Según lo aprobado en Registro

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

REVISADO EL 26 DE ABRIL DEL 2007