

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GENFIBROZILO 600 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	600,0 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC/PE/PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	LINDMED TRADE S.L, Madrid, España.
Fabricante, país:	HALEWOOD LABORATORIES PVT. LTD, Gujarat, India.
Número de Registro Sanitario:	044-21D2
Fecha de Inscripción:	20 de diciembre de 2021.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Genfibrozilo	600,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

GENFIBROZILO 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, 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.

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 es alto.

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.

Prevención primaria de la enfermedad arterial coronaria y del infarto de miocardio en pacientes con hipercolesterolemia, dislipidemia combinada e hipertrigliceridemia (tipos II a, II b y IV respectivamente de la clasificación de Fredrickson).

Tratamiento de otras dislipidemias: Tipos III y V de Fredrickson; asociadas con diabetes; asociada con xantomatosis.

Tratamiento de pacientes adultos con niveles elevados de triglicéridos séricos (hiperlipidemia tipos IV y V) que presentan riesgo de pancreatitis y que no responden adecuadamente a Tratamiento dietético.

Debe tenerse en cuenta que la primera medida terapéutica frente a una dislipemia es el tratamiento higiénico-dietético. La normalización del peso corporal en casos de obesidad, la supresión o disminución de la toma de bebidas alcohólicas el ejercicio pueden ser medidas útiles.

Cuando las mismas no muestren resultados adecuados en tiempo razonable, recién debe encararse el uso de medicamentos como complemento del tratamiento dietético.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de alergia al gemfibrozilo o a alguno de los componentes de la formulación. Está contraindicado el uso concomitante de gemfibrozilo con otros fibratos, o con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) tales como: lovastatina, pravastatina, simvastatina, fluvastatina, cerivastatina, atorvastatina y con el antidiabético oral repaglinida.

Enfermedades de la vesícula biliar, incluyendo litiasis.

Disfunción hepática o renal severas, incluyendo cirrosis biliar primaria.

Precauciones:

Ver Advertencias.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO:

Tenga especial cuidado con GEMFIBROZILO: 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 600 mg junto con algún medicamento que aumenta los niveles de GEMFIBROZILO 600 mg en sangre, y por lo tanto aumenta el riesgo de padecer alteraciones musculares.

Tenga especial cuidado 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.

Tenga especial cuidado si tiene riesgo de formación de cálculos (piedras) en la vesícula biliar y si toma medicamentos hipoglucemiantes (para el tratamiento de la diabetes) distintos a repaglinida o si toma medicamentos antiacoagulantes.

Consulte con su médico en caso de encontrarse en alguno de estos casos listados anteriormente.

Se informaron trastornos musculares, incluyendo excepcionalmente casos de rabdomiólisis con el uso de fibratos. Estos trastornos pueden ocurrir con mayor frecuencia en casos de hipoalbuminemia.

Debe pensarse en un trastorno muscular en todo paciente que presente dolor muscular difuso, sensibilidad muscular dolorosa y/o un aumento importante de la CPK de origen muscular (valor superior a 5 veces el normal). En estas condiciones el tratamiento debe suspenderse.

Además, el riesgo de trastorno muscular puede aumentar en caso de asociación del fibrato con un inhibidor de la HMG-CoA Reductasa.

En caso de vómitos y dolor abdominal, suspender el tratamiento y consultar al médico. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Uso en niños: no se ha establecido la seguridad del uso pediátrico del gemfibrozilo.

EFFECTOS INDESEABLES:

Al igual que todos los medicamentos, GEMFIBROZILO 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 (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 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 laríngeo).

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.

Alteraciones de laboratorio: Aumento de creatinofosfoquinasa, bilirrubina, transaminasas hepáticas y fosfatasa alcalina. Realizar controles sanguíneos periódicos durante los primeros 12 meses de tratamiento.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se adaptará según criterio médico, al cuadro clínico de cada paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y ancianos (mayores de 65 años):

El rango de dosis es de 900 mg a 1200 mg al día. La única dosis con efecto documentado sobre la morbilidad es de 1200 mg al día.

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

La dosis de 900 mg se toma como dosis única media hora antes de la cena.

Población pediátrica:

La terapia con Gemfibrozilo no se ha investigado en niños. Debido a la falta de datos, el uso de Gemfibrozilo No se recomienda indicar a los niños.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con GEMFIBROZILO 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 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).

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: se ha descrito en algunos enfermos tratados simultáneamente con gemfibrozilo, la presentación de un cuadro de rabdomiólisis e insuficiencia renal aguda.

Otros fibratos: riesgo aumentado de efectos indeseables del tipo de rabdomiólisis, y antagonismo farmacodinámico entre las dos moléculas.

Repaglinida (antidiabético oral): administrado concomitantemente, Gemfibrozilo puede disminuir su metabolismo significativamente mediante inhibición del CYP2C8 (aumento de hasta 28,6 veces en la concentración plasmática a las 7 horas), con el consiguiente riesgo de hipoglucemia severa (ver "Contraindicaciones").

Anticoagulantes: la asociación con gemfibrozilo debe ser hecha con precaución. Debe reducirse la dosis del anticoagulante para mantener el tiempo de protrombina adecuado para prevenir complicaciones hemorrágicas.

Alcohol: puede intensificar ciertos efectos adversos del gemfibrozilo, como mareos o visión borrosa, aumentando el riesgo de accidentes.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

La prescripción de gemfibrozilo a mujeres gestantes o en lactancia sólo debe realizarse cuando los beneficios terapéuticos esperados superen a los posibles riesgos para el hijo.

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS/MAQUINARIAS.

No existe evidencia de que GEMFIBROZILLO 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.

SOBREDOSIS:

Hasta el presente no se han reportado casos de sobredosis no tratada. Tratamiento orientativo inicial:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate:

Vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado (C.A). Purgante salino (45 a 60 minutos después del C.A)

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS.

Código ATC: C10AB04

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes modificadores de los lípidos, monodrogas, Fibratos

El gemfibrozilo es un hipolipemiente perteneciente a la clase de los fibratos.

Su mecanismo de acción, si bien no está definitivamente confirmado, se supone que es el siguiente:

Los PPAR son receptores nucleares que unen ligandos naturales o sintéticos, forman heterodímeros con otro receptor nuclear y de esta forma regulan, es decir, aumentan o inhiben, la expresión de ciertos genes. Existen PPAR alfa, beta y gamma y los fibratos se unen específicamente a los alfa, salvo el que se une a los tres. La estimulación de los PPAR-alfa: Inhibe la expresión de la APOC3, que a su vez inhibe la LPL responsable de la hidrólisis intravascular de los triglicéridos (TG). Por tanto, aumenta la actividad de la LPL.

Los fibratos más modernos como el bezafibrato y el gemfibrozilo reducen en general las LDL, al estimular no sólo la LPL, sino la lipasa hepática.

Lleva a un aumento de la síntesis de Apo A1 y de la APOA2, en consecuencia, del HDL. Efectos extralipídicos: los fibratos reducen la expresión de endotelina 1, que es un potente vasoconstrictor, lo que determina una mejoría de la función endotelial. También por este mecanismo, los fibratos reducen la expresión de citoquinas, especialmente de la IL-1 y la IL-6, de modo que también se podría atribuir a estos fármacos un efecto antiinflamatorio. Se sabe, además, que, mediante PPAR alfa, algunos fibratos pueden reducir la expresión del fibrinógeno; de esta manera podrían ejercer un efecto antitrombótico.

Algunos fibratos aumentan la excreción de colesterol por la bilis, lo cual puede favorecer la litogénesis.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: luego de la administración oral, se absorbe bien por el tracto digestivo.

La concentración plasmática máxima se obtiene 1-2 horas después de la ingestión.

Los niveles plasmáticos son proporcionales a las dosis. La vida media plasmática es de alrededor de 1½ horas. La fijación a las proteínas es de un 97%.

No se ha observado acumulación del fármaco luego de administraciones repetidas y por tiempo prolongado.

Metabolismo: se produce casi exclusivamente a nivel hepático.

Excreción: se excreta como conjugado y en forma no modificada. La eliminación es principalmente urinaria.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

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.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 20 de diciembre de 2021.