

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GEMFIBROZILO
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	600 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	MEDICAMEN BIOTECH LTD., Alwar, India.
Número de Registro Sanitario:	M-19-078-C10
Fecha de Inscripción:	
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Gemfibrozilo	600,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de hipertrigliceridemia con o sin colesterol HDL bajo. Hiperlipidemia mezclada cuando una estatina está contraindicada o no es tolerada.

Hipercolesterolemia primaria cuando una estatina está contraindicada o no es tolerada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa.

Historia de/o enfermedad de la vesícula o tracto biliar, incluyendo cálculos biliares.

Uso concomitante de repaglinida o simvastatina.

Pacientes con historia previa de fotoalergia o reacción fototóxica durante el tratamiento con fibratos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En cualquier paciente debe considerarse el daño muscular, presentándose con mialgia difusa, malestar muscular y/o incremento marcado en los niveles musculares de CPK (>5x ULN); bajo estas condiciones el tratamiento debe descontinuarse.

La administración concomitante de gemfibrozilo con simvastatina está contraindicada.

Ha habido reportes de miositis severa con marcada elevación de la creatinina quinasa y mioglobinuria (rabdomiolisis) cuando gemfibrozilo e inhibidores de HMG CoA reductasa se usan concomitantemente.

Historia personal o familiar de trastornos musculares hereditarios.

Efectos indeseables:

Anemia aplásica, anemia aguda, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, depresión, disminución de la libido, vértigo, dolor de cabeza, neuropatía periférica, parestesia, mareo, somnolencia, visión borrosa, fibrilación atrial, diarrea, vómito, náusea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia.

Posología y modo de administración:

Adultos:

El rango de dosis es 900 mg a 1200 mg diarios.

La única dosis con efecto documentado en morbilidad es 1200 mg diarios.

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 comida de la tarde.

La dosis de 900 mg se toma como una dosis única media hora antes de la comida de la tarde.

Ancianos (por encima de 65 años de edad): Como en los adultos.

Niños y Adolescentes:

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

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (índice de filtración glomerular 50 - 80 y 30 - < 50 mL/mln/1.73 m², respectivamente), iniciar el tratamiento con 900 mg diarios y evaluar la función renal antes de incrementar la dosis. Gemfibrozilo no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal severa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La combinación de gemfibrozilo con repaglinida está contraindicada. La administración concomitante ha resultado en un incremento de 8 veces en la concentración plasmática de repaglinida, probablemente por la enzima CYP2C8, resultando en reacciones hipoglucémicas.

La combinación de Gemfibrozilo con rosiglitazona ha resultado en un incremento de 2.3 veces en la exposición sistémica de rosiglitazona, probablemente por inhibición de la isoenzima CYP2C8.

Un incremento del riesgo de eventos adversos relacionados con el músculo, incluyendo rabdomiólisis, se han reportado cuando los fibratos se administran conjuntamente con estatinas.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay datos adecuados del uso de Gemfibrozilo en mujeres embarazadas. El riesgo potencial para humanos es desconocido. Gemfibrozilo no debe usarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

No hay datos sobre la excreción del gemfibrozilo en la leche. Gemfibrozilo no debe usarse mientras se esté amamantando.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se ha reportado sobredosis. Los síntomas reportados con una sobredosis fueron calambres abdominales, LFTs- anormales, diarrea, CPK incrementada, dolor en los músculos y articulaciones, náusea y vómito.

Los pacientes se recuperan completamente.

Si ocurre una sobredosis se deben tomar medidas de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C10AB04

Grupo farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Agentes modificadores de los lípidos, Monodrogas, Fibratos.

Mecanismo de acción:

Gemfibrozilo estimula la lipólisis periférica de las lipoproteínas ricas en triglicéridos tales como VLDL y colimicrones (por estimulación de LPL). Gemfibrozilo también inhibe la síntesis de VLDL en el hígado. Gemfibrozilo incrementa las subfracciones HDL2 y HDL3 así como las apolipoproteínas A-I y A-II.

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

Absorción

Gemfibrozilo es bien absorbido del tracto gastrointestinal después de la administración oral con una biodisponibilidad cercana al 100%. Como la presencia de alimentos altera la biodisponibilidad ligeramente Gemfibrozilo debe tomarse 30 minutos antes de una comida.

Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario es 9-13 L. La unión a las proteínas plasmáticas del Gemfibrozilo y de su metabolito principal son por lo menos 97%.

Biotransformación

Gemfibrozilo experimenta oxidación de un grupo metilo anular para formar, sucesivamente, un metabolito hidroximetilo y uno carboxilo (el metabolito principal). Este metabolito tiene una actividad baja comparada con el compuesto parental. Gemfibrozilo tiene una vida media de eliminación de unas 20 horas.

Eliminación

Gemfibrozilo se elimina principalmente por metabolismo. Aproximadamente 70% de la dosis humana administrada es excretada en la orina, principalmente como conjugados de Gemfibrozilo y sus metabolitos. Menos del 6% de la dosis es excretada sin cambio en la orina, Seis por ciento de la dosis se encuentra en las heces.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de noviembre de 2019.