



GEMFIBROZILO

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Hipolipemiante

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

GEMFIBROZILO Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Gemfibrozilo.....600 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: GEMFIBROZILO está indicado en la prevención primaria de la enfermedad arterial coronaria (EAC) y del infarto del miocardio (IM) en pacientes con hipercolesterolemia, hiperlipidemia mixta e hipertrigliceridemia.

CONTRAINDICACIONES: El gemfibrozilo está contraindicado en pacientes con disfunción hepática o renal seria, enfermedades preexistentes de la vesícula biliar, y en pacientes que sean hipersensibles al gemfibrozilo.

PRECAUCIONES: Se deben realizar determinaciones de niveles lipídicos en más de una ocasión para determinar la persistencia de la anomalía. Antes de instituir tratamiento con gemfibrozilo, hay que controlar los lípidos séricos con una dieta apropiada, ejercicio y pérdida de peso en pacientes obesos, así como también debe llevarse a cabo control de otros problemas médicos, tales como: Diabetes mellitus o hipotiroidismo que pudieran contribuir a los niveles anormales de lípidos. **Uso durante el embarazo y/o la lactancia:** El uso de gemfibrozilo en el embarazo debe reservarse para aquellas pacientes en las que el beneficio, claramente, sobrepase los riesgos para la madre o el feto. No se ha establecido la seguridad del empleo de gemfibrozilo en mujeres que estén dando de lactar, pues muchos medicamentos se excretan en la leche materna. La paciente debe suspender la lactancia antes del inicio de la terapia con gemfibrozilo.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Son de incidencia más frecuente mialgias, diarrea, calambres musculares, náuseas, vómito, rash cutáneo, fiebre y escalofríos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se debe proceder con precaución cuando se administren simultáneamente, con gemfibrozilo. Se debe disminuir la dosis del anticoagulante para mantener el tiempo de protrombina en el rango deseado y para prevenir complicaciones hemorrágicas. Han habido reportes de miositis severa y mioglobinuria (rabdomiólisis), cuando se utilizaron en concomitancia con gemfibrozilo e inhibidores de la HMG-CoA reductasa. La biodisponibilidad del gemfibrozilo puede disminuir cuando se administra en concomitancia con fármacos de gránulos de resina, como el colestipol. Se recomienda administrar estos fármacos con un intervalo de 2 horas o más entre uno y otro.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Se han reportado alteraciones de las pruebas de la función hepática, como transaminasas (AST [SGOT] y ALT [SGPT]), fosfatasa alcalina, LDH, creatinasa (CC) y bilirrubina, asociadas con la administración de gemfibrozilo. Estas alteraciones generalmente son reversibles con la interrupción de la administración del gemfibrozilo. Por lo tanto, se recomienda hacer determinaciones periódicas de la función hepática y considerar la suspensión del tratamiento con gemfibrozilo si persisten anomalías. Al iniciar el tratamiento con gemfibrozilo, ocasionalmente, se han observado descensos leves de hemoglobina, hematócrito y cuenta leucocitaria. Sin embargo, estos valores se estabilizan durante la administración a largo plazo. Se han reportado, en raras ocasiones, casos de anemia severa, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia e hipoplasia de la médula ósea. Por lo tanto, se recomienda hacer biometrías hemáticas periódicas durante los primeros 12 meses de administración de gemfibrozilo.

DOSIS:

La dosis diaria recomendada es 900 a 1200 mg. La dosis máxima diaria es

de 1500 mg.

La dosis de 1200 mg se administra en dos dosis divididas media hora

antes

de los alimentos de la mañana y de la cena.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Se han reportado casos de sobredosificación con gemfibrozilo. Los síntomas relacionados

a la sobredosificación consistieron en calambres abdominales, diarrea,

dolor articular y muscular, náusea y vómito. Los pacientes se recuperaron

totalmente. En caso de sobredosificación, se deben adoptar medidas

sintomáticas de apoyo.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Mantener en

lugar fresco y seco. A no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica.

Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de

vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIONES:

GEMFIBROZILO 600 mg Comprimido recubierto: Caja x 30-100-500 comp.

Reg. Sanit. N° NN-42948/2016

