

Ref.: MT273120/11

REG.ISP N°F-8422/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

1.- Denominación:

Nombre : GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
600 mg

Forma Farmacéutica : • Comprimidos recubiertos

Principios Activos : • Gemfibrozilo

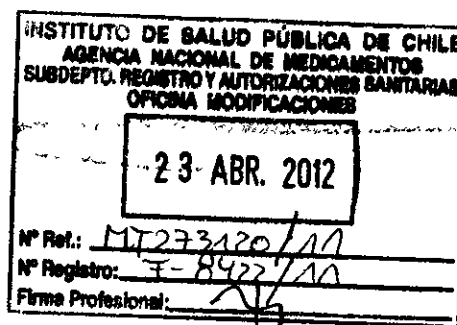
2.- Composición:

GEMFIBROZILO comprimidos recubiertos 600 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Gemfibrozilo 600 mg

Excipientes : Insertar listado cualitativo de excipientes de acuerdo última fórmula autorizada para este registro sanitario. ~~Almidón Pregelatinizado, Poliserbato 80, Calcio fosfato dibásico, Dióxido Silíceo Coloidal, Talco, Sodio almidón glicolato, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polímero neutro de poliacrilatos y Polimetacrilatos, Polietilenglicol 6000, Hidroxipropilmetilcelulosa 5, Dióxido de Titanio, Simeticona al 30%.~~

**3.- Fórmulas:**

Fórmula Global : C₁₅ H₂₂ O₃

P.M. : 250,34

4.- Categoría : Antihiperlipoproteinémico**5.- 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.

~~Gemfibrozilo está indicado como coadyuvante en el tratamiento de~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

~~hiperlipidemia. Sólo se recomienda su empleo como coadyuvante en pacientes con hiperlipemia primaria severa (hiperlipemia tipo IV) y al existir un riesgo significativo de enfermedad arterial coronaria, dolor abdominal o pancreatitis, que no han respondido a la dieta o a otras medidas (reducción de peso, ejercicio, buen control de la diabetes o hipotiroidismo). Su empleo es limitado en la hiperlipemia tipo II y III debido a su efecto limitado sobre las concentraciones de colesterol. No es útil en el tratamiento de la hiperlipemia tipo I. El Gemfibrozilo no se recomienda para la prevención de la enfermedad cardíaca isquémica en toda la comunidad.~~

~~En general, Gemfibrozilo está indicado en las dislipidemias siguientes: tipos de Fredrickson II A, II B, III, IV, V, hiperlipidemias asociadas a diabetes, Xantomatosis asociadas con hiperlipidemias.~~

El tratamiento debe discontinuarse si al cabo de tres meses no se obtienen reducciones significativas de las lipidemias.

6.- Posología:**Información general:**

Antes de iniciar la terapia, realizar todas las medidas dietéticas necesarias (reducción de peso en los obesos, ejercicio físico), y descartar factores médicos como diabetes mellitus e hipotiroidismo que podrían contribuir con una hiperlipidemia. Controlar los valores iniciales de lípidos séricos. Si a los 3 meses de tratamiento no hay mejoramiento en los valores, suspender la terapia.

Las dosis de Gemfibrozilo deben ser individualizadas. Determinar regularmente las lipoproteínas séricas durante la terapia.

Dosis usual:

1.200 mg al día, divididos en dos dosis de 600 mg, administrados 30 minutos antes del desayuno y de la cena.

Algunos pacientes responden adecuadamente a dosis de 900 mg/día administrados preferentemente en la noche en una sola toma, mientras que otros pueden requerir hasta 1,5 g/día para obtener buenos resultados.

7.- Farmacología:

Gemfibrozilo reduce las concentraciones plasmáticas de los triglicéridos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

(lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y reduce levemente las concentraciones de colesterol (lipoproteínas de baja densidad (LDL) y aumenta las concentraciones de lipoproteínas de alta densidad (HDL).

El mecanismo de esta acción no se conoce completamente, pero puede estar relacionado con la inhibición de la lipólisis periférica; disminución de la extracción hepática de ácidos grasos libres, que reduce la producción hepática de triglicéridos; inhibición de la síntesis de apotroteína, portadora de VLDL, que también disminuye la producción de VLDL; y, conforme a estudios realizados en animales, se reduce la incorporación de ácidos grasos de cadena larga en los triglicéridos nuevamente formados, se acelera el recambio de colesterol y su eliminación del hígado (estimula la incorporación de precursores del colesterol en los esteroides hepáticos), y se aumenta la excreción de colesterol en las heces.

8.- Farmacocinética:**Absorción:**

Gemfibrozilo se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal.

Vida Media:

Dosis única : 1,5 horas

Dosis múltiple : 1,3 horas

Tiempo hasta la concentración máxima: de 1 a 2 horas.

Reducción de las concentraciones de VLDL en plasma: De 2 a 5 días.

Tiempo hasta el efecto máximo:

Reducción de las concentraciones de VLDL en plasma: 4 semanas (máximo efecto; se producen nuevos descensos durante varios meses).

Eliminación:

Renal (70% en gran parte inalterado) /fecal (6%)

Distribución:

Las concentraciones máximas en tejidos fueron alcanzadas en el hígado y

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

riñones.

Alrededor de 95% de Gemfibrozilo se une a proteínas.
Estudios en monos, indican que Gemfibrozilo cruza la placenta.

Metabolismo y Excreción:

Gemfibrozilo se metaboliza a nivel hepático. Sufre la oxidación de un grupo metilo del anillo dando hidroximetil y carboxil derivados. Gemfibrozilo y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina (70%) y una pequeña parte por las heces (6%).

9.- Información para su prescripción:**Contraindicaciones:**

No debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa, a personas con hipersensibilidad al fármaco, ni en casos de enfermedad preexistente de la vesícula biliar.

Precauciones y Advertencias:

Debe administrarse con precaución a enfermos con tratamiento de anticoagulantes. La dosis de anticoagulantes debe reducirse y es aconsejable hacer determinaciones de tiempo de protrombina periódicamente.

No se ha establecido su inocuidad durante el embarazo y lactancia, sin embargo, estudios realizados en animales han demostrado que dosis elevadas de Gemfibrozilo pueden producir un aumento de las muertes fetales y tener un efecto tumorigénico respectivamente.

Puede aumentar la excreción de colesterol en la bilis, por lo que su administración debe interrumpirse si aparecen cálculos biliares.

Realizar controles periódicos de función hepática y suspender el tratamiento si persisten las alteraciones.

Realizar recuentos hematológicos periódicos durante los primeros 12 meses de tratamiento.

No se ha establecido su inocuidad en niños.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT273120/11

REG.ISP N°F-8422/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Interacciones con otros medicamentos:

Anticoagulantes orales:

Gemfibrozilo puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales. Se debe monitorear tiempo de protrombina para evitar posibles hemorragias.

10.- Reacciones Adversas:

En algunos pacientes que reciben Gemfibrozilo se han informado los siguientes efectos adversos:

- **Dermatológicos** : dermatitis, exantema, prurito, urticaria.
- **SNC** : cefaleas, mareos, visión borrosa, vértigo, insomnio.
- **Gastrointestinales**: dolor abdominal, dolor epigástrico, diarrea, náuseas, gases o pirosis.
- **Alteraciones hematológicas**: Anemia, eosinofilia, leucopenia.
- **Metabólicas** : Hipokalemia.
- **Otros** : Dolores musculares, elevación de SGOT, SGPT, LDH y fosfatasa alcalina

Se ha informado de mayor incidencia de infecciones víricas y bacterianas (resfriado común, infecciones del tracto urinario, etc.) en pacientes tratados con Gemfibrozilo.

Los pacientes que reciben Gemfibrozilo tienen un alto riesgo de desarrollar coleditiasis.

Debido a la similitud química, farmacológica y clínica del Gemfibrozilo y del clofibrato, se debe tener presente la posibilidad de efectos similares a largo plazo de esta medicación con un aumento en la incidencia de muertes por causas no cardiovasculares y también han encontrado un gran aumento en la incidencia de coleditiasis y colecistitis que requieren cirugía en los usuarios de clofibrato.

11.- Información Toxicológica:

Sobredosis:

Síntomas : No se han reportado casos de toxicidad por ingestión de altas dosis de Gemfibrozilo en humanos. Sólo se sabe que en animales dosis

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT273120/11	REG.ISP N°F-8422/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL	
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	

letales producen descoordinación, depresión, postración y disnea.

En monos, una dosis de 300 mg/kg/día de Gemfibrozilo, durante 3 meses, produjo anorexia, salivación y vómitos.

Tratamiento: Aplicar terapia de mantención según sintomatología. Si la ingesta es reciente se puede inducir emesis y administrar carbón activado. Si el paciente está en estado comatoso, controlar los signos vitales y realizar respiración artificial.

12.- Bibliografía:

- **PDR 61:** Physicians' Desk Reference, 2007.
- **DRUG INFORMATION 2007** American Hospital Formulary Service, 2007.
- **MARTINDALE.** Tercera Edición Española, 2008.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**