

Nº Ref.:MT1960238/23

GZR/JSS/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2527/23

Santiago, 31 de enero de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1960238, de fecha de 9 de enero de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de enero de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg, registro sanitario Nº F-18627/21.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023010969952330, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de enero de 2023; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

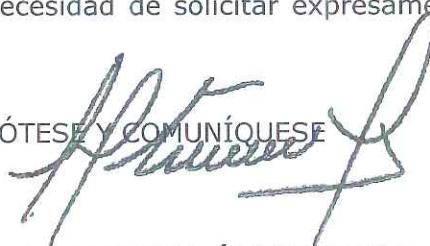
1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al profesional para el producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg, registro sanitario Nº F-18627/21, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

REF.: MT1960238/23

REG. I.S.P. N° F-18627/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GEMFIBROZIL COMPRIMIDOS 600 mg

GEMFIBROZIL COMPRIMIDOS 600 mg

1.- DENOMINACIÓN.

Nombre : Gemfibrozilo comprimidos 600 mg
Principio Activo : Gemfibrozilo
Forma Farmacéutica : Comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

31 ENE 2023

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

2. PRESENTACIÓN.

2.- COMPOSICIÓN.

Cada comprimido contiene:
Gemfibrozilo 600 mg

Excipientes c.s.:

Povidona, Almidón de Maíz, Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal, Lactosa Monohidrato, Almidón de maíz pregelatinizado, Glicolato sódico de almidón de maíz Tipo A, Povidona K-30, Lauril Sulfato de sodio, Ácido esteárico, Almidón de maíz c.s.

De acuerdo a última fórmula aprobada en el registro sanitario

Envase con x comprimidos

3.- CATEGORÍA.

Hipolipemiante
Código ATC: C10AB04

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

4.- INDICACIONES.

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

Complemento de la dieta y del manejo no farmacológico (como ejercicio), pérdida de peso en los siguientes casos:

-Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.

-Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente.

USOS.

Hiperlipoproteinemia

Gemfibrozilo se usa como coadyuvante de la terapia dietaria para disminuir la alta concentración sérica de triglicéridos en pacientes cuidadosamente seleccionados y que

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS 600 mg

~~presentan hiperlipidemias severas, por lo que presentan un gran riesgo de morbilidad y mortalidad.~~

~~La droga es especialmente efectiva para bajar los niveles de triglicéridos séricos, fundamentalmente VLDL triglicéridos, y posee un pequeño efecto en pacientes con elevadas concentraciones séricas de colesterol.~~

~~Debido a similitud química, farmacológica y clínica con clofibrato, las precauciones que se asocian a la terapia con clofibrato, también se aplican a la terapia con Gemfibrozilo. Por lo tanto, la terapia con Gemfibrozilo se limita a pacientes con hiperlipidemias severas y que no responden a medias dietarias y no farmacológicas.~~

~~Gemfibrozilo se usa como terapia en pacientes con hiperlipoproteinemia tipo IV ó V con riesgo de desarrollar pancreatitis (concentración de triglicéridos mayor a 2.000 mg/dL y elevadas concentraciones de VLDL colesterol) que no responden adecuadamente a la dieta y a la restricción de alcohol; pacientes con concentraciones séricas de triglicéridos de 1.000-2.000 mg/dL y para reducir el riesgo de enfermedad coronaria en pacientes con riesgo definido de hipercolesterolemia severa, es decir, aquellos con hiperlipoproteinemia tipo IIb, LDL Colesterol y triglicéridos elevados.~~

~~Gemfibrozilo se usa efectivamente en las hiperlipoproteinemias tipo IIa y IIb para reducir las elevadas concentraciones de colesterol total y LDL Colesterol.~~

~~La droga también disminuye las elevadas concentraciones de VLDL triglicéridos de pacientes con hiperlipoproteinemias tipo IIb.~~

~~Gemfibrozilo se ha usado en un número muy reducido de pacientes con hiperlipoproteinemias tipo III para disminuir las elevadas concentraciones de triglicéridos y colesterol que se producen en esta enfermedad.~~

~~Gemfibrozilo no es efectivo en pacientes con hiperlipoproteinemia tipo I.~~

5.- POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Gemfibrozilo se administra por vía oral, preferentemente 30 minutos antes del desayuno y de la cena.

La dosificación de Gemfibrozilo debe ser cuidadosamente ajustada según los requerimientos y la respuesta de cada paciente. Durante la terapia con Gemfibrozilo se deben determinar en forma periódica las concentraciones plasmáticas de lipoproteínas.

Para el manejo de hipertriglicemia u otras hiperlipoproteínas las dosis usuales de Gemfibrozilo en adultos es de 600 mg dos veces al día. Algunos pacientes responden adecuadamente a dosis de 900mg en dosis dividida, mientras que otros requieren 1,5 g de dosis divididas durante el día. **Dosis máxima diaria 1500 mg.**

Adultos: El rango de dosis es de 900 a 1200 mg al día.

La única dosis con un efecto documentado sobre la morbilidad es 1200 mg al día.

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

REF.: MT1960238/23

REG. I.S.P. N° F-18627/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZIL COMPRIMIDOS 600 mg

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

Ancianos (mayores de 65 años): Igual que para adultos.

Niños y adolescentes :No se ha estudiado el tratamiento con gemfibrozilo en niños.

Debido a la ausencia de datos, no se recomienda el uso de gemfibrozilo en niños.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (Velocidad de filtración glomerular 50-80 y 30-50 ml/min/1,73 m² respectivamente), el tratamiento se iniciará con 900 mg al día y se valorará la función renal antes de aumentar la dosis. Gemfibrozilo no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

La droga debe ser discontinuada si después de tres meses de terapia no se logra un mejoramiento sustancial de la concentración plasmática de lipoproteínas.

6.-FARMACOLOGIA

Mecanismo de Acción.

El mecanismo exacto de Gemfibrozilo no ha sido totalmente dilucidado. En humanos, la droga inhibe la lipólisis de grasa en el tejido adiposo y disminuye la captación hepática de ácidos grasos libres del plasma. De este modo, se reduce la producción hepática de triglicéridos.

En animales, Gemfibrozilo acelera la entrega de colesterol por el hígado, estimula la biosíntesis de esteroides y aumenta la excreción fecal de colesterol.

La mayoría de los efectos farmacológicos de Gemfibrozilo son similares a los producidos por clofibrato, pero en pacientes con hiperlipoproteinemias, el Gemfibrozilo disminuye los triglicéridos y aumenta la concentración de HDL-Colesterol en mayor grado que el clofibrato.

Al igual que clofibrato, Gemfibrozilo aumenta el LDL-Colesterol en pacientes con hipertrigliceridemia y lo disminuye en algunos pacientes con hipercolesterolemia o con hipercolesterolemia combinada con hipertrigliceridemia.

Efectos hipolipidémicos.

Gemfibrozilo disminuye los triglicéridos séricos en pacientes sanos y con hipertrigliceridemia. La droga principalmente disminuye la concentración de los VLDL-Triglicéridos y en menor grado la concentración de LDL-Triglicéridos.

Usualmente los HDL-Triglicéridos disminuyen levemente. La droga normalmente aumenta la fracción de HDL- Colesterol en pacientes sanos y con hiperlipoproteinemia, una acción beneficiosa para retrasar la progresión de aterosclerosis y reducir el riesgo de enfermedad coronaria.

Gemfibrozilo causa una reducción variable del colesterol sérico total, debido a que una disminución del colesterol total, es el resultado de la disminución de VLDL-Colesterol, un aumento de HDL-Colesterol y a una reducción o aumento de LDL-Colesterol.

Generalmente Gemfibrozilo aumenta LDL-Colesterol en pacientes con hipertrigliceridemia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZIL COMPRIMIDOS 600 mg

hiperlipoproteinemia IV o V y disminuye LDL-Colesterol en pacientes con los tipos IIa y IIb.

Gemfibrozilo reduce las concentraciones séricas de fosfolípidos.

7.- FARMACOCINÉTICA

Absorción

Gemfibrozilo es rápida y completamente absorbido desde el tracto gastrointestinal. La droga circula por vía enterohepática. Las concentraciones plasmáticas de Gemfibrozilo presentan gran variabilidad individual y tienden a aumentar al aumentar las dosis. Aparentemente, las concentraciones plasmáticas de la droga no se correlacionan con la respuesta terapéutica. La concentración plasmática máxima se alcanza dentro de 1-2 horas.

Distribución

Alrededor de un 95% de Gemfibrozilo se une a proteínas plasmáticas.

El volumen de distribución en el estado de equilibrio es de 9-13 l. La unión a proteínas de gemfibrozilo y su principal metabolito es de al menos el 97%.

Biotransformación

Gemfibrozilo sufre una oxidación de un grupo metilo del anillo para formar sucesivamente un metabolito hidroximetilo y carboxilo (el principal metabolito). Este metabolito tiene una baja actividad comparado con el compuesto original gemfibrozilo y una semivida de eliminación de aproximadamente 20 horas.

No se conocen los enzimas implicados en el metabolismo de gemfibrozilo. El perfil de interacciones de gemfibrozilo es complejo. Estudios in vivo e in vitro han demostrado que gemfibrozilo inhibe CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, UGT1A1 y UGT1A3.

Eliminación

La vida media de eliminación de Gemfibrozilo es de aproximadamente 1.5 horas después de la administración de una dosis única y de 1,3 -1,5 horas después de una administración múltiple en pacientes con función renal normal.

Gemfibrozilo no se acumula en el plasma después de dosis múltiples.

La ruta metabólica exacta del Gemfibrozilo no ha sido bien dilucidada, pero aparentemente la droga se metaboliza en el hígado a 4 metabolitos, de los cuales uno es farmacológicamente activo.

Gemfibrozilo y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina.

REF.: MT1960238/23

REG. I.S.P. N° F-18627/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZIL COMPRIMIDOS 600 mg

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con alteraciones de la función hepática.

Se dispone de datos limitados en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave sin diálisis.

Estos datos limitados apoyan el uso de dosis de hasta 1200 mg al día en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada que no reciban otro fármaco hipolipemiante.

8.- INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN

• **Advertencias y Precauciones y Contraindicaciones.**

Debido a que una reducción de la mortalidad por enfermedad coronaria no ha sido demostrada y a que un aumento de la incidencia de tumores hepáticos y testiculares en ratas han sido asociados con el uso de la droga, Gemfibrozilo debe ser usado en pacientes cuidadosamente seleccionados y la terapia debe ser discontinuada si no se obtiene una respuesta sustancial.

Por otra parte, debido a su similitud con clofibrato, algunos defectos adversos del clofibrato, como aumento de los cálculos de vesícula, colecistitis que requiere cirugía, malignidad y pancreatitis, pueden ser asociados a Gemfibrozilo.

Antes de iniciar la terapia con Gemfibrozilo, se debe hacer un enérgico intento de controlar los triglicéridos y colesterol séricos por medio de dieta, reducción de peso, ejercicio, restricción de alcohol y controlar cualquier otra enfermedad subyacente que pueda causar una alteración de los lípidos.

Se han comunicado casos de miositis, miopatía y elevaciones significativas de la creatinina fosfoquinasa asociadas con gemfibrozilo. Se ha informado raramente de casos de rhabdomiólisis. Debe considerarse el daño muscular en cualquier paciente que presente mialgia difusa, debilidad muscular y/o notable aumento en los niveles musculares de la CPK (>5 x ULN) en estas circunstancias debe interrumpirse el tratamiento.

Inhibidores de la HMG CoA reductasa concomitantes

El riesgo de daño muscular puede estar aumentado en el caso de combinaciones con inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Pueden existir interacciones farmacocinéticas y podría ser necesario una adaptación posológica.

El beneficio de cambios adicionales en los niveles lipídicos mediante el uso combinado de gemfibrozilo e inhibidores de la HMG- CoA reductasa debe ser valorado con cuidado frente a los riesgos potenciales de esta combinación y se recomienda seguimiento clínico.

Deben determinarse los niveles de creatinina fosfoquinasa (CPK) antes de utilizar esta combinación en pacientes con algunos de los siguientes factores predisponentes de rhabdomiólisis:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg

- Insuficiencia renal
- Hipertiroidismo
- Alcoholismo
- Mayores de 70 años
- Antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares hereditarias.
- Antecedentes de toxicidad muscular con otro fibrato o inhibidor de la HMG-CoA reductasa

Uso en pacientes con riesgo de formación de cálculos biliares.

Gemfibrozilo puede aumentar la excreción de colesterol en bilis, aumentando el riesgo de formación de cálculos biliares. Se han comunicado casos de coleditiasis en el tratamiento con gemfibrozilo. Si se sospecha coleditiasis, se debe realizar estudios de la vesícula biliar. Si se encuentran cálculos biliares debe interrumpirse el tratamiento con gemfibrozilo.

Control de los niveles lipídicos

Son necesarias durante el tratamiento con gemfibrozilo las determinaciones periódicas de los lípidos séricos. A veces puede producirse un aumento paradójico de los niveles de colesterol (total y LDL) en pacientes con hipertrigliceridemia. Si tras 3 meses de tratamiento con las dosis recomendadas, la respuesta es insuficiente, debe interrumpirse el tratamiento y considerar métodos alternativos.

Control de la función hepática

Se han comunicado casos de elevaciones de los niveles de ALAT, ASAT, fosfatasa alcalina, LDH, CK y bilirrubina. Estos son normalmente reversibles cuando se interrumpe el tratamiento con gemfibrozilo. Por tanto, debe realizarse de forma periódica ensayos de función hepática. Debe interrumpirse el tratamiento con gemfibrozilo si persisten las anomalías.

Control del hemograma

Se recomienda realizar hemogramas periódicos durante los 12 primeros meses de tratamiento con gemfibrozilo. Se han comunicado raramente anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia e hipoplasia de la médula ósea.

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad de uso ni la eficacia de Gemfibrozilo en niños menores de 18 años.

REF.: MT1960238/23

REG. I.S.P. N° F-18627/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZIL COMPRIMIDOS 600 mg

Uso en embarazo y lactancia

El uso de Gemfibrozilo en mujeres embarazadas no ha sido estudiado en forma controlada, por lo tanto, no se recomienda su uso por los posibles riesgos sobre la madre o el feto.

No se sabe si Gemfibrozilo se distribuye a la leche, aunque debido a los potenciales efectos adversos en los infantes, se recomienda discontinuar la terapia, o bien, discontinuar la lactancia.

Carcinogénesis, Mutagénesis.

No se conoce el posible efecto mutagénico o carcinogénico de Gemfibrozilo en humanos.

9.- CONTRAINDICACIONES

Gemfibrozilo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga u otros componentes de la fórmula, pacientes con enfermedad de vesícula preexistente incluyendo cálculos biliares, y aquellos con disfunción renal o hepática.

Uso concomitante de repaglinida.

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

10.-INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS

Anticoagulantes.

Al igual que Clofibrato, Gemfibrozilo potencia el efecto anticoagulante de los anticoagulantes orales. Cuando se administra Gemfibrozilo y anticoagulantes orales conjuntamente, el tiempo de protombina se debe monitorear al empezar y durante varios días después de iniciada la terapia conjunta. La dosis de anticoagulante debe ser ajustada para mantener el tiempo de protombina en el nivel deseado y evitar complicaciones de hemorragias.

Repaglinida

La combinación de gemfibrozilo con repaglinida está contraindicada. La administración concomitante ha producido aumentos de 8 veces en las concentraciones plasmáticas de repaglinida, probablemente mediante la inhibición del isoenzima CYP2C8, dando lugar a reacciones de hipoglucemia.

Rosiglitazona

La combinación de gemfibrozilo con rosiglitazona debe manejarse con precaución. La administración concomitante ha producido un aumento de 2.3 veces en la exposición sistémica de rosiglitazona, probablemente por inhibición del enzima CYP2C8.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg

Inhibidores de la HMG CoA reductasa

Debe evitarse el uso combinado de gemfibrozilo y una estatina. El uso de fibratos solos se ha asociado ocasionalmente con miopatía. Se ha comunicado un aumento del riesgo de acontecimientos adversos relacionados con los músculos, incluyendo rabdomiolisis, cuando los fibratos se administran conjuntamente con estatinas.

También se ha comunicado que gemfibrozilo afecta la farmacocinética de simvastatina, lovastatina, pravastatina y rosuvastatina. Gemfibrozilo produjo casi un aumento de tres veces en el ABC de simvastatina ácida posiblemente debido a la inhibición de la glucuronidación vía UGT1 y UGT3, y un aumento de 3 veces en el ABC de pravastatina que puede ser debido a la interacción con las proteínas de transporte. Un estudio ha indicado que la administración conjunta de una dosis única de rosuvastatina de 80 mg en voluntarios sanos que recibían gemfibrozilo (600 mg dos veces al día) produjo un aumento de 2,2 en la Cmax media y de 1,9 veces en el ABC de rosuvastatina.

Anticoagulantes orales

Gemfibrozilo puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales, que precisan un control estricto de la dosis del anticoagulante.

Bexaroteno

No se recomienda la administración concomitante de gemfibrozilo con bexaroteno. Un análisis poblacional de las concentraciones plasmáticas de bexaroteno en pacientes con linfoma cutáneo de las células T (CTCL) indicó que la administración concomitante de gemfibrozilo dio lugar a aumentos substanciales en las concentraciones plasmáticas de bexaroteno.

Ácidos biliares- resinas de intercambio

La administración simultánea con una resina granulada como colestipol puede dar lugar a una reducción de la biodisponibilidad de gemfibrozilo. Se recomienda la administración de estos productos con un intervalo entre sus tomas de dos horas como mínimo

Agentes hipolipidémicos

Una terapia concomitante de Gemfibrozilo con Lovastatina aumenta el riesgo de desarrollar miopatías. Se debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales de la administración concomitante de Gemfibrozilo y Lovastatina.

Otros

Los diuréticos tiazídicos, que pueden aumentar las concentraciones de colesterol total, triglicéridos y LDL; o la metildopa, que aumenta HDL y LDL; y los estrógenos, que aumentan los triglicéridos séricos, pueden enmascarar la respuesta de Gemfibrozilo.

REF.: MT1960238/23

REG. I.S.P. N° F-18627/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GEMFIBROZIL COMPRIMIDOS 600 mg

11.-REACCIONES ADVERSAS

~~Los efectos adversos producidos por Gemfibrozilo son infrecuentes y generalmente leves, sin embargo, debido a su similitud química, farmacológica y clínica con Clofibrato, existe la posibilidad que Gemfibrozilo comparta los potenciales efectos tóxicos de Clofibrato.~~

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia son de carácter gastrointestinal y se observaron en aproximadamente el 7% de los pacientes. Estas reacciones adversas no suelen llevar normalmente a la interrupción del tratamiento.

Gastrointestinales

La mayoría de los efectos adversos se relacionan con el tracto gastrointestinal, pero sólo ocasionalmente son lo suficientemente severos como para discontinuar la terapia. Estos efectos son del tipo: dolor abdominal, dolor epigástrico, flatulencia y dispepsia. Poco frecuentes son: diarrea, náuseas, vómitos, flatulencia y constipación. Raras: pancreatitis, apendicitis aguda.

Sistema nervioso

Los efectos adversos que se han reportado incluyen: dolor de cabeza, mareos, vértigo, somnolencia y visión borrosa.

Efectos hematológicos

En algunos pacientes han ocurrido leves disminuciones de hematocrito, hemoglobina, recuento de leucocitos y eosinofilia.

Trastornos plaquetarios, hemorrágicos y de coagulación

Rara: Trombocitopenia

Trastornos de la frecuencia y ritmo cardíacos

Poco frecuente: fibrilación ventricular.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Coletiliasis.

Debido a que Gemfibrozilo aumenta la excreción de colesterol en la bilis, se puede ocurrir una coletiliasis. Si se presentan cálculos de vesícula, la terapia debe ser discontinuada.

Otros.

~~Rash, prurito, dermatitis y urticaria se han reportado en algunos pacientes que reciben terapia con Gemfibrozilo.~~

Trastornos de la piel y apéndices

Frecuentes: eczema y erupción

Raras: dermatitis exfoliativa, dermatitis, prurito, alopecia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg

Trastornos musculoesqueléticos

Raras: artralgia, sinovitis, mialgia, miopatía, miastenia, dolor en las extremidades y miositis acompañada por un aumento de la creatinina quinasa (CK), rabdomiolisis.

12.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Información general.

Existe información limitada disponible de la toxicidad aguda por Gemfibrozilo.

La dosis letal aguda no se conoce en seres humanos.

Tratamiento.

En caso de intoxicación el tratamiento es sintomático y de soporte. En caso de ocurrir una sobredosis, el estómago debe ser vaciado por inducción de vómitos o por lavado gástrico.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de X 25 °C.

De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**