



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2296

BUENOS AIRES, 11 5 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000737-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto GEMFIBROZIL R.O. - GEMFIBROZIL R.O. 900 / GEMFIBROZILO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 600 mg - 900 mg, autorizado por el Certificado N° 37.543.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

9. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2296

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 37 a 48, prospectos de fojas 3 a 14, e información para el paciente de fojas 15 a 26, desglosando de fojas 37, 40, 43 y 46, 3 a 6 y 15 a 18, para la Especialidad Medicinal denominada GEMFIBROZIL R.O. - GEMFIBROZIL R.O. 900 / GEMFIBROZILO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 600 mg - 900 mg, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

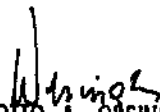
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.543 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000737-14-7

DISPOSICIÓN N°

2296₂


Dr. OTTO A. QRSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

2296



GEMFIBROZIL R.O.
GEMFIBROZILO
30 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de GEMFIBROZIL R.O. contiene: Gemfibrozilo 600 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina 130 mg; estearato de magnesio 54,40 mg; dióxido de silicio coloidal 40 mg; almidón glicolato de sodio 110 mg; povidona 25,60 mg; alcohol polivinílico 11,90 mg; polietilenglicol 3350 6,01 mg; dióxido de titanio 7,44 mg; talco 4,4 mg; laca aluminica amarillo N°6 FD&C 1,24 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 5 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 37.543

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

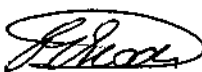
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067


Elaborado en Medina 138-CABA.

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9838

2296



PROYECTO DE RÓTULO

GEMFIBROZIL R.O.
GEMFIBROZILO
500 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de GEMFIBROZIL R.O. contiene: Gemfibrozilo 600 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina 130 mg; estearato de magnesio 54,40 mg; dióxido de silicio coloidal 40 mg; almidón glicolato de sodio 110 mg; povidona 25,60 mg; alcohol polivinílico 11,90 mg; polietilenglicol 3350 6,01 mg; dióxido de titanio 7,44 mg; talco 4,4 mg; laca aluminica amarillo N°6 FD&C 1,24 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar a temperatura de entre 5 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.: 37.543
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico


ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA.

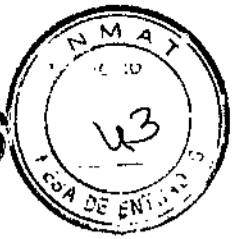
www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 100 Y 750 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

2296



PROYECTO DE RÓTULO

GEMFIBROZIL R.O. 900
GEMFIBROZILO
30 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de GEMFIBROZIL R.O. 900 contiene: Gemfibrozilo 900 mg.
Excipientes: estearato de magnesio 50 mg; dióxido de silicio coloidal 45 mg; almidón glicolato de sodio 110 mg; povidona 25 mg; talco 25,2 mg; almidón pregelatinizado 62,50 mg; celulosa microcristalina 36,20 mg; alcohol polivinilico 14,05 mg; polietilenglicol 3350 7,09 mg; dióxido de titanio 8,78 mg; laca aluminica amarillo N°10 D&C 3,62 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 5 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 37.543


Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico


ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA.

www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Bcade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

2296



PROYECTO DE RÓTULO

GEMFIBROZIL R.O. 900
GEMFIBROZILO
500 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de GEMFIBROZIL R.O. 900 contiene: Gemfibrozilo 900 mg.
Excipientes: estearato de magnesio 50 mg; dióxido de silicio coloidal 45 mg; almidón glicolato de sodio 110 mg; povidona 25 mg; talco 25,2 mg; almidón pregelatinizado 62,50 mg; celulosa microcristalina 36,20 mg; alcohol polivinilico 14,05 mg; polietilenglicol 3350 7,09 mg; dióxido de titanio 8,78 mg; laca aluminica amarillo N°10 D&C 3,62 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar a temperatura de entre 5 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 37.543

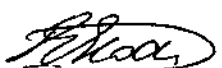
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico

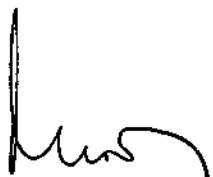
ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA.

www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 100 Y 750 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

GEMFIBROZIL R.O.
GEMFIBROZIL R.O. 900
GEMFIBROZIL
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de GEMFIBROZIL R.O. contiene: Gemfibrozilo 600 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina 130 mg; estearato de magnesio 54,40 mg; dióxido de silicio coloidal 40 mg; almidón glicolato de sodio 110 mg; povidona 25,60 mg; alcohol polivinílico 11,90 mg; polietilenglicol 3350 6,01 mg; dióxido de titanio 7,44 mg; talco 4,4 mg; laca aluminica amarillo N°6 FD&C 1,24 mg.

Cada comprimido recubierto de GEMFIBROZIL R.O. 900 contiene: Gemfibrozilo 900 mg.
Excipientes: estearato de magnesio 50 mg; dióxido de silicio coloidal 45 mg; almidón glicolato de sodio 110 mg; povidona 25 mg; talco 25,2 mg; almidón pregelatinizado 62,50 mg; celulosa microcristalina 36,20 mg; alcohol polivinílico 14,05 mg; polietilenglicol 3350 7,09 mg; dióxido de titanio 8,78 mg; laca aluminica amarillo N°10 D&C 3,62 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Hipolipemiente.

Código ATC: C10AB

INDICACIONES

Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.

Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran.

Hipercolesterolemia primaria cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran.

Se sugiere complementar el tratamiento farmacológico con un régimen dietético apropiado y con tratamiento no farmacológico (como ejercicio).

Prevención primaria: reducción de la morbilidad cardiovascular en hombres con colesterol no-HDL alto y que corren gran riesgo de sufrir un primer episodio cardiovascular cuando una estatina está contraindicada o no se tolera

ACCION FARMACOLOGICA

El gemfibrozilo es un ácido fenoxipentanoico no halogenado.

El gemfibrozilo es un regulador de las fracciones lipídicas.

El mecanismo de acción de gemfibrozilo no ha sido establecido claramente. En el hombre, gemfibrozilo estimula la lipólisis periférica de las lipoproteínas ricas en triglicéridos como las VLDL (lipoproteína de muy baja densidad) y los quilomicrones, estimulando la lipoproteína lipasa o LPL. El gemfibrozilo también inhibe la síntesis de VLDL en el hígado. Aumenta las subfracciones de HDL2 y HDL 3 así como las apolipoproteínas A-I y A-II.

FARMACOCINETICA**Absorción**

Luego de su administración oral, el gemfibrozilo se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, con una biodisponibilidad próxima al 100%. Dado que la presencia de alimentos altera ligeramente su biodisponibilidad, gemfibrozilo debe tomarse 30 minutos antes de las comidas. Los niveles máximos plasmáticos se alcanzan en una a dos horas. Tras la administración de 600 mg dos veces al día, se alcanza una Cmax en el rango de 15 a 25 mg/ml.

Distribución

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


Biotransformación

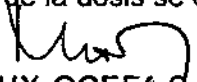
El gemfibrozilo sufre una oxidación de un grupo metilo del anillo para formar sucesivamente un metabolito hidroximetilo y carboxilo (el principal metabolito). Este metabolito tiene una baja actividad comparado con el compuesto original gemfibrozilo y una semivida de eliminación de aproximadamente 20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

No se conocen las enzimas implicadas en el metabolismo del gemfibrozilo. El perfil de interacciones del gemfibrozilo es complejo. Estudios in vivo e in vitro han demostrado que el gemfibrozilo inhibe CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, UGT1A1 y UGT3A3.

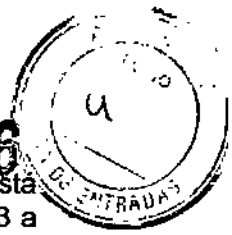
Eliminación

El gemfibrozilo se elimina mayoritariamente metabolizado. Aproximadamente el 70% de la dosis administrada a humanos se excreta en orina, fundamentalmente conjugados de gemfibrozilo y sus metabolitos. Menos del 6% de la dosis se excreta inalterada en la orina.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenio C. de
Apedarraya


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR FARMACÓ
L° 8 - F° 10 MAT. 9638

2296



Otro 6% de la dosis se encuentra en las heces. El aclaramiento total del gemfibrozilo está en el rango de 100 a 160 ml/min, y la semivida de eliminación entra en el rango de 1,3 a 1,5 horas. La farmacocinética es lineal dentro del rango de dosis terapéutico.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Antes de iniciar el tratamiento con gemfibrozilo, deben controlarse lo mejor posible las otras afecciones como el hipotiroidismo y la diabetes mellitus. Los pacientes deben seguir una dieta hipolipemiente estándar que se deberá continuar durante el tratamiento. Gemfibrozil R-O debe administrarse por vía oral.

Adultos y ancianos

La dosis usual es de 900 a 1200 mg al día.

GEMFIBROZIL R.O.: 1200 mg al día es la única dosis con un efecto documentado sobre la morbilidad. Se toma como 600 mg dos veces al día, un comprimido media hora antes del desayuno y el otro comprimido media hora antes de la cena.

GEMFIBROZIL R.O. 900 se toma como una dosis única media hora antes de la cena.

Niños: no se recomienda su uso.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al gemfibrozilo y a otros componentes de la fórmula.

Antecedentes de/o enfermedades preexistentes de la vesícula biliar (incluyendo cálculos biliares). Disfunción renal o hepática severa, cirrosis biliar primaria.

Uso concomitante de repaglinida.

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

ADVERTENCIAS

El efecto hipoglucemiante de la repaglinida puede ser intensamente aumentado y prolongado cuando se administra de manera simultánea con gemfibrozilo, con elevado riesgo de aparición de hipoglucemia severa, por tanto está contraindicado el uso simultáneo de ambas medicaciones.

Trastornos musculares (miopatía/ rabdomiolisis):

Se han comunicado casos de miositis, miopatía y elevaciones significativas de la creatininfosfoquinasa (CPK) asociadas con gemfibrozilo. Se ha informado raramente de casos de rabdomiolisis. 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 Hidroxi metilglutaril coenzima A (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 necesaria 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 CPK antes de utilizar esta combinación en pacientes con algunos de los siguientes factores predisponentes de rabdomiolisis:

- 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


PRECAUCIONES

Durante el tratamiento con gemfibrozilo, se debe determinar periódicamente 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.

El gemfibrozilo puede incrementar la excreción de colesterol por la bilis con el consiguiente aumento de la posibilidad de formación de cálculos.

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.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^º 8 - F^º 10 MAT. 9636



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.

Interacciones medicamentosas:

Uso concomitante con otros sustratos de CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, UGTA1 y UGTA3: el perfil de interacciones del gemfibrozilo es complejo, produciendo un aumento en la exposición de muchos medicamentos si se administran en forma concomitante. El gemfibrozilo inhibe fuertemente los enzimas CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, UGTA1 y UGTA3.

Uso concomitante con fármacos hipoglucemiantes: se han comunicado reacciones de hipoglucemia tras el uso conjunto de gemfibrozilo y fármacos hipoglucemiantes (fármacos orales e insulina). Se recomienda el control de los niveles de glucosa.

Anticoagulantes orales concomitantes: el gemfibrozilo puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales, por lo que es necesario un estricto control de las dosis de los anticoagulantes. Debe tenerse precaución cuando se administran anticoagulantes concomitantemente con gemfibrozilo. Puede ser necesario reducir la dosis del anticoagulante para mantener el nivel del tiempo de protrombina deseado. Se recomienda realizar frecuentes determinaciones de protrombina hasta comprobar efectivamente que su nivel se ha estabilizado.

El perfil de interacciones de gemfibrozilo es complejo. Los estudios in vivo indican que el gemfibrozilo es un potente inhibidor de CYP2C8 (una enzima importante en el metabolismo por ejemplo de repaglinida, rosiglitazona y paclitaxel). Los estudios in vitro han mostrado que gemfibrozilo es un potente inhibidor de CYP2C9 (un enzima implicado en el metabolismo por ejemplo de warfarina y glimepirida), pero también de CYP2C19, CYP1A2 y UGTA1 y UGTA3.

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

No se recomienda la administración concomitante del gemfibrozilo con bexaroteno.

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

Embarazo: no existen datos adecuados sobre el uso de gemfibrozilo en mujeres embarazadas. No debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia: no hay datos sobre la excreción de gemfibrozilo en la leche materna. No debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción de vehículos y/o maquinarias: en casos aislados puede producirse mareos y trastornos visuales que puede afectar la conducción.

REACCIONES ADVERSAS

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.

Se ordenan los efectos adversos de acuerdo a las frecuencias utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000) incluyendo comunicaciones aisladas.

Trastornos plaquetarios, hemorrágicos y de coagulación

Rara: Trombocitopenia

Trastornos eritrocitarios

Rara: anemia grave. Al inicio del tratamiento con gemfibrozilo se han observado reducciones autolimitantes leves de la hemoglobina y del hematocrito.

Trastornos leucocitarios y del sistema retículo endotelial

Raras: leucopenia, eosinofilia, hipoplasia de la médula ósea. Al inicio del tratamiento con gemfibrozilo se ha observado reducciones autolimitantes leucocitarias leves.

Sistema nervioso central y periférico

Frecuentes: vértigo, dolor de cabeza.

Raras: mareos, somnolencia, parestesia, neuritis periférica, reducción de la libido.

Trastornos visuales

Rara: visión borrosa.

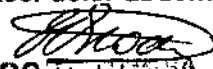
Trastornos de la frecuencia y ritmo cardíacos

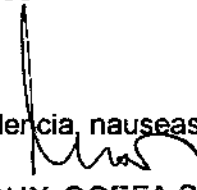
Poco frecuente: fibrilación ventricular.

Trastornos del sistema gastro-intestinal

Muy frecuente: dispepsia

Frecuentes: dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, estreñimiento.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Scade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636

2296



Raras: pancreatitis, apendicitis aguda.

Trastornos hepáticos y del sistema biliar

Raras: ictericia colestásica, alteraciones de la función hepática, colelitiasis, colecistitis.

Trastornos de la piel y anexos

Frecuentes: eczema y erupción

Raras: dermatitis exfoliativa, dermatitis, prurito, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos

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

Trastornos del sistema urinario

Rara: impotencia

Trastornos del organismo en general

Frecuente: fatiga

Raras: fotosensibilidad, angioedema, edema laríngeo, urticaria.

SOBREDOSIFICACION

Se han comunicado casos de sobredosis. Los síntomas no específicos comunicados fueron náuseas y vómitos. Los pacientes se recuperaron totalmente. Si se produce una sobredosis, deben adoptarse medidas de soporte sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura de entre 5 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 37.543

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico

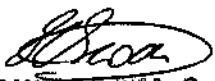
ROUX OCEFA S.A.


Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA.

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^a 8 - F^o 10 MAT. 9636



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**GEMFIBROZIL R-O
GEMFIBROZIL R-O 900
GEMFIBROZIL**

Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE GEMFIBROZIL R-O Y R-O 900?

Cada comprimido recubierto de GEMFIBROZIL R.O. contiene: Gemfibrozilo 600 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 130 mg; estearato de magnesio 54,40 mg; dióxido de silicio coloidal 40 mg; almidón glicolato de sodio 110 mg; povidona 25,60 mg; alcohol polivinílico 11,90 mg; polietilenglicol 3350 6,01 mg; dióxido de titanio 7,44 mg; talco 4,4 mg; laca aluminica amarillo N°6 FD&C 1,24 mg.

Cada comprimido recubierto de GEMFIBROZIL R.O. 900 contiene: Gemfibrozilo 900 mg. Excipientes: estearato de magnesio 50 mg; dióxido de silicio coloidal 45 mg; almidón glicolato de sodio 110 mg; povidona 25 mg; talco 25,2 mg; almidón pregelatinizado 62,50 mg; celulosa microcristalina 36,20 mg; alcohol polivinílico 14,05 mg; polietilenglicol 3350 7,09 mg; dióxido de titanio 8,78 mg; laca aluminica amarillo N°10 D&C 3,62 mg.

¿QUÉ ES GEMFIBROZIL R-O Y GEMFIBROZIL R-O 900 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

GEMFIBROZIL R-O pertenece a un grupo de medicamentos llamados fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

GEMFIBROZIL R-O 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.

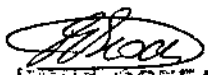
GEMFIBROZIL R-O se puede usar cuando otros medicamentos, como las estatinas, no son adecuadas para reducir la aparición de problemas cardiacos en hombres que corren gran riesgo y cuyo "colesterol malo" es más alto.

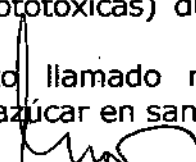
GEMFIBROZIL R-O también se puede recetar para reducir el nivel de colesterol en la sangre a aquellas personas a las que no se les pueden recetar otros medicamentos que bajan los lípidos.

¿QUÉ DEBO TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR GEMFIBROZIL R-O / R-O 900?

No tome GEMFIBROZIL R-O / R-O 900:

- * si usted es alérgico (hipersensible) al gemfibrozilo o a cualquiera de los otros ingredientes de la fórmula.
- * si tiene una enfermedad hepática
- * si tiene una enfermedad renal grave
- * si tiene antecedentes de cálculos en la vesícula biliar, enfermedades de la vesícula biliar (enfermedad del tracto biliar)
- * si en el pasado tuvo reacción alérgica desencadenada por la exposición al sol (fotosensibilidad o reacciones fototóxicas) durante el tratamiento con fibratos
- * si está tomando un medicamento llamado repaglinida (medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre)


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

Tenga especial cuidado con GEMFIBROZIL R-O / R-O 900:

Informe a su médico si presenta cualquiera de los siguientes problemas para ayudarle a decidir si GEMFIBROZIL R-O es adecuado para usted:

- * si tiene un alto riesgo de padecer destrucción muscular (rabdomiolisis): los factores de riesgo incluyen insuficiencia renal; tiroides con baja actividad; más de 70 años; uso excesivo de alcohol; antecedentes de dolor y debilidad muscular (toxicidad muscular) con otro fibrato o estatina; antecedentes de trastornos musculares hereditarios; uso de Lopid en combinación con estatinas
- * enfermedad renal leve o moderada
- * diabetes

Consulte con su médico si sufre alguno de estos trastornos o si pudo haberlos sufrido en el pasado.

¿PUEDO USAR GEMFIBROZIL R-O / R-O 900 SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente los siguientes medicamentos:

- * medicamentos utilizados para reducir los niveles de azúcar en sangre (antidiabéticos en especial rosiglitazona o repaglinida)
- * medicamentos usados para hacer más líquida la sangre (anticoagulantes como warfarina)
- * estatinas utilizados para reducir los niveles de colesterol malo y triglicéridos y aumentar los niveles de colesterol bueno como atorvastatina, simvastatina, lovastatina, pravastatina y rosuvastatina
- * gránulos de la resina Colestipol para el tratamiento de los niveles elevados de grasa (colesterol) en su sangre
- * medicación con bexaroteno para el tratamiento del cáncer de piel

Tenga en cuenta que estas advertencias también son aplicables a medicamentos que ha recibido en el pasado o que pueda recibir en un futuro. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos antes indicados o cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

¿PUEDO TOMAR GEMFIBROZIL R-O / R-O 900 CON ALIMENTOS?

GEMFIBROZIL R-O / R-O 900 debe tomarse media hora antes de las comidas

¿PUEDO TOMAR GEMFIBROZIL R-O / R-O 900 SI ESTOY EMBARAZADA?

No se recomienda tomar GEMFIBROZIL R-O / R-O 900 durante el embarazo, a menos que sea necesario. Informe a su médico si está embarazada o intenta quedarse embarazada.

¿PUEDO TOMAR GEMFIBROZIL R-O / R-O 900 SI ESTOY AMAMANTANDO?

No se recomienda tomar GEMFIBROZIL R-O / R-O 900 durante la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

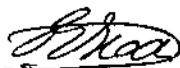
En casos raros GEMFIBROZIL R-O / R-O 900 puede producir mareos y afectar a su visión. Si esto ocurre, no conduzca o maneje maquinaria hasta que se encuentre bien.

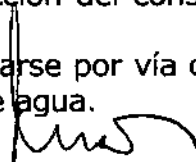
¿COMO TOMAR GEMFIBROZIL R-O / R-O-900?

Siga exactamente las instrucciones de su médico. Si tiene dudas consulte a su médico o al farmacéutico.

Antes y durante el tratamiento con GEMFIBROZIL le controlaran estrechamente y regularmente los niveles de lípidos en sangre. Si es diabético o si tiene problemas de tiroides su médico tendrá que tratar estas enfermedades antes de que inicie el tratamiento. Su médico también le aconsejará sobre la dieta a seguir, ejercicio, dejar de fumar, reducción del consumo de alcohol y si fuera necesario adelgazamiento

GEMFIBROZIL R-O / R-O 900 debe tomarse por vía oral. Se recomienda tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua.


ROUX-OCEFA S.A.
París, República de Francia
Aprobada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - P^o 10 MAT. 9636

2296



Adultos y pacientes de edad avanzada:

Normalmente la dosis inicial está entre 900 y 1200 mg al día. Su médico decidirá la mejor dosis para usted, siga las instrucciones del prospecto.

Si le indican que debe tomar una dosis de 1200 mg, tendrá que tomar 600 mg media hora antes del desayuno y otros 600 mg media hora antes de la cena.

Si le indican que debe tomar una dosis de 900 mg, tendrá que tomar la dosis única media hora antes de la cena.

Niños

No está recomendado en niños.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los signos de sobredosis pueden ser calambres abdominales, diarrea, dolor articular y muscular, náuseas y vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?

No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Simplemente, tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No tome dos dosis al mismo tiempo.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

No interrumpa la administración sin haberlo comentado previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER DURANTE EL USO DE GEMFIBROZIL R-O Y LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, GEMFIBROZIL R-O puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es posible que deba interrumpir el tratamiento.

Aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes síntomas tras tomar GEMFIBROZIL R-O/R-O 900:

- * cualquier sibilancia repentina, dificultad para respirar o mareos, inflamación de los párpados, cara, labios o garganta
- * descamación y ampollas en la piel, boca, ojos y genitales
- * erupción que afecta a todo el cuerpo
- * debilidad muscular o debilidad acompañada de orina oscura, fiebre, ritmo cardíaco rápido (palpitaciones), náuseas, vómitos e inflamación de la cara

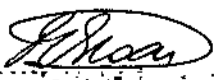
Efectos adversos frecuentes (1 a 10%):

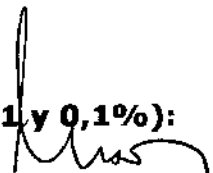
- * indigestión

Efectos adversos poco frecuentes (0,1 y 1%):

- * sensación de oscilación o balanceo (vértigo)
- * eczema, erupción (especialmente erupción con picor o inflamación)
- * dolor de cabeza
- * dolor abdominal
- * diarrea
- * sensación de malestar
- * malestar
- * estreñimiento
- * gases
- * fatiga

Efectos adversos raros (0,01 y 0,1%):


Farm. Eugenio Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9836



- * latido irregular

Efectos adversos muy raros (se producen en menos en 1 de cada 10.000 personas tratadas, entre las que se incluyen casos aislados) son:

- * reducción o aumento de las células blancas sanguíneas (leucopenia, eosinofilia), enfermedad de la médula ósea (insuficiencia de la médula ósea)
- * reducción del número de plaquetas (trombocitopenia)
- * reacción alérgica en la que se puede inflamar la cara, lengua o garganta, causando dificultad para respirar (angioedema)
- * inflamación de los nervios (neuritis periférica)
- * hematomas o sangrado inusuales por reducción de las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- * dolor muscular o rotura muscular (rabdomiolisis)
- * anemia grave
- * pérdida de sensibilidad y sensación de hormigueo (parestesia)
- * pancreatitis
- * visión borrosa
- * ictericia (amarilleamiento de la piel), alteraciones de la función hepática
- * inflamación del hígado (hepatitis)
- * cálculos biliares (colecistitis), inflamación de la vesícula biliar (colecistitis)
- * apendicitis
- * depresión
- * mareos
- * somnolencia
- * dolor en las articulaciones y extremidades
- * enfermedad muscular (miopatía), debilidad muscular
- * inflamación de la piel o piel inflamada que se escama o se cae
- * inflamación de los músculos (miositis)
- * inflamación de la membrana sinovial (sinovitis)
- * falta de energía persistente
- * impotencia
- * reducción de la libido
- * pérdida de pelo
- * fotosensibilidad (sensibilidad a la luz que puede causar cambio de color de la piel o erupción)
- * áreas de piel rojas, elevadas con picor
- * picor

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿COMO CONSERVO GEMFIBROZIL R-O?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No necesita condiciones especiales de almacenamiento. Conservar a temperatura inferior a 30°C y dentro de su estuche original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 37.543

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico


ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


 ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Baccin
 Apoderada


 ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636