

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Gemfi 450 – 1 A Pharma**

**Wirkstoff: Gemfibrozil 450 mg pro Filmtablette**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Gemfi 450 – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gemfi 450 – 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Gemfi 450 – 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemfi 450 – 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Gemfi 450 – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Gemfi 450 - 1 A Pharma gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. Eine dieser Fettarten sind die Triglyceride.

Gemfi 450 - 1 A Pharma wird neben fettarmer Diät und anderen nicht medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken, und für folgende Erkrankungen eingesetzt:

- schwere Hypertriglyceridämie mit oder ohne niedrige HDL-Cholesterinwerte
- gemischte Hyperlipidämie, wenn ein Statin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird
- primäre Hypercholesterinämie, wenn ein Statin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird

Gemfi 450 - 1 A Pharma kann bei Männern mit erhöhtem Risiko und erhöhten Werten für das „schlechte“ Cholesterin zur Verringerung von Herzbeschwerden angewendet werden, wenn andere Arzneimittel (Statine) nicht geeignet sind.

Gemfi 450 – 1 A Pharma kann auch bei Patienten verordnet werden, bei denen keine anderen fett-senkenden Arzneimittel zur Reduzierung des Blut-Cholesterinspiegels verordnet werden können.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gemfi 450 – 1 A Pharma beachten?**

### **Gemfi 450 – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gemfibrozil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an Gallensteinen, einer Gallen- oder Gallenblasenerkrankung (Gallenwegserkrankung) leiden oder gelitten haben
- wenn Sie unter der Behandlung mit Fibraten bereits einmal eine photoallergische oder phototoxische Reaktion (durch Sonnenlicht ausgelöste allergische Reaktion) hatten
- wenn Sie derzeit ein Arzneimittel einnehmen, das Repaglinid (ein Arzneimittel zur Blutzuckersenkung bei Diabetes) oder Simvastatin (ein Cholesterin senkendes Arzneimittel) heißt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gemfi 450 – 1 A Pharma einnehmen.

Wenn eine der folgenden Eigenschaften auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt entsprechend, damit entschieden werden kann, ob Gemfi 450 - 1 A Pharma für Sie geeignet ist:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für den Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) haben: Die Risikofaktoren hierfür sind u. a. eine eingeschränkte Nierenfunktion, Unterfunktion der Schilddrüse, Alter über 70 Jahre, übermäßiger Alkoholkonsum, vorangegangene Muskelschmerzen und Muskelschwäche (Muskelschädigung) bei Einnahme eines anderen Fibrats oder Statins, erbliche Muskelerkrankungen, gleichzeitige Anwendung von Gemfi 450 – 1 A Pharma zusammen mit einem Statin.
- wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden
- wenn Sie an Diabetes leiden.

### **Einnahme von Gemfi 450 – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie bitte besonders dann mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antidiabetika, speziell Rosiglitazon oder Repaglinid (zur Senkung des Blutzuckers)
- Antikoagulanzen wie Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Statine zur Verringerung des „schlechten“ Cholesterins und der Triglyzeride und zur Erhöhung des „guten“ Cholesterins, z. B. Atorvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin und Simvastatin (siehe „Gemfi 450 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und Simvastatin)
- Colestipol-Ionenaustauschharze zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterin)
- Bexaroten zur Behandlung von Hautkrebskrankungen
- Cholchicin zur Behandlung von Gicht

### **Einnahme von Gemfi 450 – 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Gemfi 450 – 1 A Pharma soll eine halbe Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Gemfi 450 – 1 A Pharma einzunehmen?“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Stillzeit**

Es wird empfohlen, dass Sie Gemfi 450 – 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In seltenen Fällen kann Gemfi 450 – 1 A Pharma zu Benommenheit und Sehstörungen führen; dann dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Solange Sie sich jedoch wohlfühlen, können Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Gemfi 450 – 1 A Pharma enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Gemfi 450 – 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Gemfi 450 – 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor und während Ihrer Behandlung mit Gemfi 450 – 1 A Pharma werden Ihre Lipidwerte engmaschig überwacht und regelmäßig gemessen werden. Wenn Sie Diabetiker sind oder an Schilddrüsenproblemen leiden, wird Ihr Arzt versuchen, diese Erkrankungen zu behandeln, bevor Sie Ihre Einnahme beginnen. Weiterhin wird Ihr Arzt Sie dazu anhalten, sich richtig zu ernähren, Sport zu treiben, das Rauchen aufzugeben, den Alkoholkonsum einzuschränken und ggf. abzunehmen.

Gemfi 450 – 1 A Pharma wird eingenommen. Es wird empfohlen, die Tabletten mit einem Glas Trinkwasser herunterzuschlucken, da sie nach Zerbrechen unangenehm schmecken.

### **Erwachsene und ältere Personen**

Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 900 mg (entsprechend 2 Filmtabletten Gemfi 450 – 1 A Pharma) und 1.200 mg\* täglich. Ihr Arzt wird die beste Dosierung für Sie festlegen. Beachten Sie ansonsten die Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine Dosis von 1.200 mg\* verordnet bekommen haben, müssen Sie 600 mg\* eine halbe Stunde vor dem Frühstück und nochmal 600 mg eine halbe Stunde vor dem Abendessen einnehmen.

Wenn Sie eine Dosis von 900 mg (entsprechend 2 Filmtabletten Gemfi 450 – 1 A Pharma) verordnet bekommen haben, müssen Sie diese Dosis eine halbe Stunde vor dem Abendessen einnehmen.

### **Erwachsene mit leichter bis mäßiger Nierenerkrankung**

Vor und während der Behandlung mit Gemfi 450 – 1 A Pharma wird Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand überprüfen. Ihre Behandlung wird mit 900 mg (entsprechend 2 Filmtabletten Gemfi 450 – 1 A Pharma) täglich beginnen und kann, entsprechend Ihrem Ansprechen, auf bis zu 1200\* mg täglich erhöht werden. Bei Patienten mit schweren Nierenkrankheiten darf Gemfi 450 – 1 A Pharma nicht angewendet werden.

\*Für diese Dosierung stehen andere Arzneimittel in geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

### **Anwendung bei Kindern**

Für Kinder wird Gemfi 450 – 1 A Pharma nicht empfohlen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Gemfi 450 – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Gemfi 450 – 1 A Pharma eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf oder gehen Sie zu der nächstgelegenen Krankenhaus-Notfallambulanz. Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob noch Gemfi 450 – 1 A Pharma übrig ist oder nicht. Anzeichen für eine Überdosierung können Bauchkrämpfe, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gemfi 450 – 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, ist das nicht weiter schlimm. Überspringen Sie dann einfach diese Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. **Nehmen Sie keine 2 Dosen gleichzeitig ein.**

#### **Wenn Sie die Einnahme von Gemfi 450 – 1 A Pharma abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Gemfi 450 – 1 A Pharma nicht eigenmächtig, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. **Um in den vollen Nutzen der Behandlung zu gelangen, wird empfohlen, dass Sie sich, während Sie Gemfi 450 – 1 A Pharma einnehmen, genau an alle Anweisungen halten.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwere Nebenwirkungen**

**Obwohl schwere allergische Reaktionen sehr selten sind, müssen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, wenn während der Einnahme von Gemfi 450 - 1 A Pharma eines der folgenden Symptome auftritt:**

- plötzlich auftretender keuchender Atem, Atembeschwerden oder Benommenheit, Schwellungen der Augenlider, im Gesicht, der Lippen oder im Hals
- Abschuppung und Blasenbildung der Haut, im Mund, den Augen oder den Genitalien
- Ausschlag am ganzen Körper
- Muskelschwäche oder Schwächegefühl, welches zusammen mit einer Dunkelfärbung des Urins, Fieber, schnellem Herzschlag (Palpitationen), Übelkeit, Erbrechen und Gesichtsschwellungen auftritt

##### **Weitere berichtete Nebenwirkungen**

*Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Verdauungsstörungen

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Gefühl sich zu drehen oder zu schwanken (Vertigo)
- Ekzem, Ausschlag (besonders ein juckender oder erhabener Ausschlag)
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Brechreiz
- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen
- Müdigkeit

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- unregelmäßiger Herzschlag

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Verringerung oder Erhöhung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Eosinophilie), Erkrankung des Knochenmarks (Knochenmarksinsuffizienz)
- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Veränderungen verschiedener Werte bei Bluttests
- allergische Reaktion, bei der das Gesicht, die Zunge oder der Hals anschwellen und Atemprobleme verursachen (Angioödem)
- Nervenentzündung (periphere Neuritis)
- ungewöhnlicher Bluterguss oder Blutungen wegen Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen oder Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse)
- schwere Anämie
- Gefühllosigkeit und ein kribbelndes Gefühl (Parästhesie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Sehstörungen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), gestörte Leberfunktion
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gallensteine (Cholelithiasis), Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis)
- Blinddarmentzündung (Appendizitis)
- Depressionen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- schmerzhafte Gelenke und Extremitäten
- Muskelerkrankung (Myopathie), Muskelschwäche
- Hautentzündung oder entzündete Haut, die sich abschält oder abschuppt
- Muskelentzündung (Myositis)
- Entzündung der Synovialmembran (Synovitis)
- anhaltende Antriebslosigkeit
- Impotenz
- verminderte Libido
- Haarausfall
- Photosensitivität (Lichtempfindlichkeit, die eine Verfärbung der Haut oder einen Ausschlag verursachen kann)
- rote, juckende, erhabene Hautstellen
- Juckreiz

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Gemfi 450 – 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Gemfi 450 – 1 A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist: Gemfibrozil

1 Filmtablette Gemfi 450 - 1 A Pharma enthält 450 mg Gemfibrozil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid

### **Wie Gemfi 450 – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Gemfi 450 - 1 A Pharma sind weiße, oblonge Filmtabletten mit zwei Bruchkerben (beidseitig).

Gemfi 450 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**