

Prospecto: información para el usuario

Trialmin 600 mg comprimidos recubiertos con película gemfibrozilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Trialmin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trialmin
3. Cómo tomar Trialmin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trialmin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trialmin y para qué se utiliza

Trialmin pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

Trialmin 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.

Trialmin se puede usar cuando otros medicamentos [estatinas] no son adecuados para reducir la aparición de problemas cardíacos en hombres que corren gran riesgo y cuyo "colesterol malo" es más alto.

Trialmin 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trialmins

No tome Trialmin:

- Si es alérgico a gemfibrozilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si tiene insuficiencia hepática;
- Si tiene insuficiencia renal grave;
- Si tiene antecedentes o si ha padecido alguna enfermedad de la vesícula biliar o de los conductos biliares incluyendo cálculos biliares;
- Si está tomando repaglinida (medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes tipo 2);

- Si tiene antecedentes de fotosensibilidad o de reacciones fototóxicas (alteraciones en la piel cuando se toma el sol) durante el tratamiento con fibratos (otros medicamentos para el colesterol de la misma familia del gemfibrozilo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Trialmin.

- Si presenta **dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos**. Comuníquese inmediatamente a su médico.
- Este riesgo es mayor en pacientes que toman Trialmin junto con algún medicamento que aumenta los niveles de Trialmin en sangre, y por lo tanto aumenta el riesgo de padecer alteraciones musculares. (ver sección 2. Uso de otros medicamentos).
- Informe a su médico si presenta insuficiencia renal, hipotiroidismo, si tiene más de 70 años, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol ya que estos factores pueden aumentar el riesgo de alteraciones musculares.
- Si tiene riesgo de formación de cálculos en la vesícula biliar.
- Si toma medicamentos hipoglucemiantes (para el tratamiento de la diabetes).
- Si toma medicamentos anticoagulantes (para prevenir la formación de coágulos en las venas).

Su médico puede querer hacerle análisis de sangre o pruebas de su función hepática para comprobar que su hígado funciona adecuadamente antes y durante su tratamiento con gemfibrozilo.

Otros medicamentos y Trialmin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Trialmin al mismo tiempo que los siguientes medicamentos:

- Repaglinida (ver sección 2. No tome Trialmin)

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Trialmin; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa o estatinas (medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol en la sangre);
- Medicamentos hipoglucemiantes (medicamento para tratar la diabetes tipo 2);
- Rosiglitazona (medicamento para tratar la diabetes tipo 2);
- Medicamentos anticoagulantes;
- Bexaroteno (medicamento anticanceroso);
- Resinas (medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol en la sangre).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si es segura la utilización de Trialmin en mujeres embarazadas, por lo tanto Trialmin debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando, a criterio de su médico, los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

Se desconoce si Trialmin se excreta en la leche materna, por lo tanto Trialmin no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de que Trialmin altere la capacidad de conducir o utilizar máquinas. En casos aislados pueden producirse mareos y trastornos visuales que pueden afectar negativamente la conducción, por lo tanto no conduzca hasta que conozca como tolera el tratamiento.

Trialmin contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Trialmin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 900 a 1.200 mg al día.

La dosis de 1.200 mg se toma como 600 mg dos veces al día, media hora antes del desayuno y de la cena.

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

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Trialmin. No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque haya empezado a mejorar.

Si estima que la acción de Trialmin es demasiado fuerte o débil, no cambie usted mismo la dosis y comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Trialmin no está recomendado en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis en los pacientes mayores de 65 años.

Si toma más Trialmin del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el nombre del medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Trialmin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos observados son:

Muy frecuentes (aproximadamente en un 7% de los pacientes): Indigestión (dispepsia).

Frecuentes (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100): Dolor abdominal, diarrea, gases (flatulencia), náuseas, vómitos, estreñimiento, vértigos, dolor de cabeza, eczema, erupciones y fatiga.

Poco frecuentes (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000): alteraciones del ritmo cardíaco (fibrilación auricular).

Raros (menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000): alteraciones en la sangre, mareos, somnolencia, hormigueo (parestesia), inflamación de los nervios (neuritis periférica), depresión, reducción de la libido, visión borrosa, inflamación del páncreas (pancreatitis), apendicitis, obstrucción de la vesícula biliar (ictericia colestática), alteraciones de la función hepática, cálculos biliares (colelitiasis), inflamación

de la vesícula biliar (colecistitis), erupciones (dermatitis, urticaria), picor (prurito), caída del cabello (alopecia), dolor en las articulaciones (artralgia), inflamación de las membranas de las articulaciones (sinovitis), dolor muscular (mialgia, miopatía, miastenia, miositis), dolor en las extremidades, impotencia, reacción cutánea alérgica a la luz (fotosensibilidad), inflamación alérgica en ojos y los labios, que también puede afectar manos, pies y garganta (angioedema) e inflamación de la laringe (edema laríngeo).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Trialmin

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trialmin:

- El principio activo es gemfibrozilo. Cada comprimido contiene 600 mg de gemfibrozilo.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Excipientes del núcleo: almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal (E-551), polisorbato 80 (E-433), estearato de magnesio (E-572), carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata) y celulosa microcristalina (E-460(i)).
 - Excipientes del recubrimiento: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, simeticona (E-900) y talco (E-553(b)).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Trialmin se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, elípticos biconvexos y de color blanco y superficie brillante. Cada envase contiene 60 o 500 comprimidos (envase clínico).

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.
C/ Alfons XII 587 E 08918 - Badalona (Barcelona)
T. + 34 934 628 800 e-mail: info@menarini.es

Fecha de la última revisión de este prospecto:05/2021

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)