

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gemfibrozil Generis 600 mg comprimidos revestidos por película  
gemfibrozil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gemfibrozil Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gemfibrozil Generis
3. Como tomar Gemfibrozil Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gemfibrozil Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Gemfibrozil Generis e para que é utilizado

Gemfibrozil Generis contém a substância ativa gemfibrozil que pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos. Estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo as gorduras conhecidas como triglicéridos.

Gemfibrozil Generis é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico ou perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

O Gemfibrozil generis pode ser utilizado quando outros medicamentos (estatinas) não são adequados para reduzir a ocorrência de problemas cardíacos nos homens, que estejam em risco elevado e que apresentem níveis aumentados de "mau colesterol".

O Gemfibrozil Generis pode também ser prescrito a pessoas que não possam tomar outros medicamentos para diminuir o nível de colesterol no sangue.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Gemfibrozil Generis

Não tome Gemfibrozil Generis

- se tem alergia ao gemfibrozil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)
- se tem uma doença hepática
- se tem uma doença renal grave

- se tem historial de pedras nos rins, cálculos biliares (pedras na vesícula) e doença na vesícula biliar (doença do trato biliar)
- se no passado, durante o tratamento com fibratos, teve alergia ou toxicidade à luz (reação desencadeada pela exposição à luz solar)
- se atualmente está a tomar um medicamento chamado repaglinida (medicamento utilizado para reduzir os níveis de açúcar em doentes com diabetes) ou sinvastatina (medicamento para reduzir o colesterol) ou dasabuvir (um medicamento utilizado para tratar a hepatite C) ou selexipag (um medicamento utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gemfibrozil Generis

Informe o seu médico se alguma das seguintes condições se aplica a si, para o ajudar a decidir se o Gemfibrosil é indicado para si:

- se tem um risco elevado de lesões musculares (rabdomiólise): fatores de risco incluem compromisso renal; hipotiroidismo; idade superior a 70 anos; consumo excessivo de álcool; historial de dor e fraqueza muscular (toxicidade muscular) com outros fibratos ou estatinas; historial de doenças musculares hereditárias; utilização de Gemfibrosil Generis juntamente com estatinas
- doença renal ligeira ou moderada
- hipotiroidismo
- diabetes.

#### Outros medicamentos e Gemfibrozil Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:

- antidiabéticos, particularmente a rosiglitazona ou a repaglinida (utilizados para ajudar a reduzir os níveis de açúcar no sangue) (para a repaglinida ver "Não tome Gemfibrozil Generis")
- dasabuvir, um medicamento utilizado para tratar a hepatite C (ver "Não tome Gemfibrozil Generis" acima)
- selexipag, um tratamento para a hipertensão pulmonar (ver "Não tome Gemfibrozil Generis " acima)
- estatinas utilizadas para baixar o mau colesterol e os triglicéridos e aumentar o bom colesterol como a atorvastatina, a lovastatina, a pravastatina, a rosuvastatina e a sinvastatina (para a sinvastatina ver "Não tome Gemfibrozil Generis")
- dabrafenib, um tratamento para o melanoma
- loperamida, um tratamento para a diarreia
- montelucaste, um tratamento para a asma
- pioglitazona, um tratamento para a diabetes
- varfarina, acenocumarol e femprocumona (anticoagulantes utilizados para diluir o sangue)
- colestipol, grânulos de resina utilizados no tratamento de níveis elevados de gordura no seu sangue (colesterol)
- bexaroteno para o tratamento de cancro da pele
- colquicina para o tratamento da gota
- paclitaxel, um tratamento para o cancro
- enzalutamida, um tratamento para o cancro da próstata

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Amamentação

É recomendado que não utilize gemfibrozil enquanto estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Em casos raros, o Gemfibrozil Generis pode provocar tonturas e afetar a sua visão. Se tal ocorrer, não conduza ou utilize máquinas. Pode conduzir e utilizar máquinas, desde que se sinta bem para o fazer.

#### Gemfibrozil Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Gemfibrozil Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Gemfibrozil Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes e durante o seu tratamento com Gemfibrozil Generis, os seus níveis de lípidos no sangue serão cuidadosamente monitorizados e avaliados regularmente. Se é diabético ou se tem problemas de tiroide, o seu médico tentará controlar estas situações antes de iniciar o seu tratamento. O seu médico irá também aconselhá-lo a fazer uma dieta correta, a praticar exercício, a deixar de fumar, a reduzir o álcool e, se necessário, a perder peso.

O Gemfibrozil Generis deve ser administrado por via oral. É recomendado que engula as cápsulas ou comprimidos com um copo de água. Os comprimidos têm um sabor desagradável se os partir.

#### Gemfibrozil Generis com alimentos e bebidas

Gemfibrozil Generis deve ser tomado meia hora antes das refeições.

#### Adultos e idosos

A dose inicial habitual é de 900 mg a 1200 mg por dia. O seu médico irá decidir qual a melhor dose para si, seguindo as instruções deste folheto.

Se lhe foi indicada uma dose de 1200 mg, terá que tomar 600 mg meia hora antes do seu pequeno-almoço e as restantes 600 mg meia hora antes da sua refeição da noite.

Se lhe foi indicada uma dose de 900 mg, terá que tomar a dose meia hora antes da sua refeição da noite.

#### Adultos com doença renal ligeira ou moderada:

O seu médico irá avaliar a sua situação clínica antes e durante o seu tratamento com Gemfibrozil Generis. O seu tratamento começará com uma dose diária de 900 mg que poderá ser aumentada até 1200 mg dependendo da sua resposta.

Gemfibrozil Generis não deve ser utilizado em doentes com doença renal grave.

#### Utilização em crianças

Gemfibrozil Generis não é recomendado em crianças e adolescentes.

#### Se tomar mais Gemfibrozil Generis do que deveria

Se acidentalmente tomou mais Gemfibrozil Generis do que deveria, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve sempre a embalagem do medicamento consigo, mesmo que já não tenha comprimidos.

Cólicas abdominais, diarreia, dores articulares e musculares, náuseas e vômitos, podem ser sinais de sobredosagem.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Gemfibrozil Generis

Não se preocupe se se esqueceu de tomar uma dose. Simplesmente ignore essa dose e tome a sua dose seguinte na hora prevista. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Gemfibrozil Generis

Não pare de tomar Gemfibrozil Generis a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. De forma a obter todo o benefício do tratamento, é recomendado que, enquanto estiver a tomar Gemfibrozil Generis siga todas as indicações que lhe foram dadas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### Efeitos indesejáveis graves

Embora possam ocorrer reações graves, se tiver algum dos seguintes sintomas após tomar Gemfibrozil Generis, deverá contactar imediatamente o seu médico:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reação alérgica, na qual a face, a língua ou a garganta podem começar a inchar, causando dificuldades em respirar (angioedema)
- descamação e formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais
- erupção na pele afetando todo o corpo
- fraqueza muscular ou fraqueza acompanhada de urina escura, febre, batimento cardíaco acelerado (palpitações), náuseas ou vômitos

Outros efeitos indesejáveis notificados, incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- indigestão

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de rotação ou balanço (vertigens)

- eczema, erupção na pele (particularmente uma comichão ou erupção na pele com inchaço)
- dor de cabeça
- dor de estômago
- diarreia
- sentir-se doente
- estar doente
- prisão de ventre
- flatulência
- cansaço

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- batimento cardíaco irregular

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- diminuição ou aumento do número de glóbulos brancos no sangue (leucopenia, eosinofilia), doença da medula óssea (insuficiência da medula óssea)
- diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
- inflamação dos nervos (neuropatia periférica)
- nódos negros pouco frequentes ou sangramento devido à redução no número de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- anemia grave
- perda de sensibilidade ou formigueiro (parestesias)
- pancreatites
- visão turva
- icterícia (pele amarelada), distúrbios da função hepática
- inflamação do fígado (hepatite)
- cálculos biliares (colecistite), inflamação da vesícula biliar (colecistite)
- apendicite
- depressão
- tonturas
- sonolência
- dor nas articulações e nas extremidades
- inflamação da pele ou pele inflamada que descama ou cai
- inflamação dos músculos (miosite)
- inflamação da membrana sinovial (sinovite)
- falta de energia persistente
- impotência
- diminuição da libido
- perda de cabelo
- fotossensibilidade (uma sensibilidade à luz que pode causar descoloração da pele ou erupção na pele)
- zonas da pele vermelhas, inflamadas e com comichão
- comichão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Gemfibrozil Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gemfibrozil Generis

- A substância ativa deste medicamento é o gemfibrozil.

Cada comprimido contém 600 mg de gemfibrozil.

- Os outros componentes do núcleo dos comprimidos são: amido de milho pré-gelificado; sílica anidra coloidal; carboximetilamido sódico; polissorbato 80; celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Os componentes do revestimento são: opadry Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400) e lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Gemfibrozil Generis e conteúdo da embalagem

Gemfibrozil Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, disponível em embalagens de 20 ou 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
30-06-2023  
INFARMED