Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GENLIP 600 mg compresse
GENLIP 900 mg compresse
Gemfibrozil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GENLIP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GENLIP
3. Come prendere GENLIP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GENLIP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GENLIP e a cosa serve
Questo medicinale contiene il principio attivo gemfibrozil, appartenente alla classe dei medicinali che riducono i livelli del colesterolo e dei grassi nel sangue.
GENLIP è indicato come terapia aggiuntiva a una dieta a basso contenuto di grassi o ad altri trattamenti non farmacologici (attività fisica, riduzione del peso corporeo), per il trattamento di:
- elevati livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia grave), sia in assenza che in presenza di bassi livelli di colesterolo (colesterolo HDL);
- elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista), quando i trattamenti con altri medicinali chiamati statine, non sono possibili;
- elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria), quando i trattamenti con altri medicinali chiamati statine, non sono possibili.

Questo medicinale è anche utilizzato per prevenire il rischio di malattie del cuore e dei vasi (patologie cardiovascolari), in pazienti di sesso maschile, con livelli di colesterolo nel sangue (non-HDL) alti e un rischio elevato di avere un primo evento cardiovascolare, quando non si possono assumere altri medicinali chiamati statine.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GENLIP

Non prenda GENLIP
- se è allergico al gemfibrozil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi al fegato (compromissione epatica);
- se ha gravi problemi dei reni (grave compromissione renale);
- se soffre o ha sofferto di disturbi alla cistifellea o alle vie biliari, inclusi calcoli biliari;
- se sta usando repaglinide, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete (vedere “Altri medicinali e GENLIP”);
- se in passato ha sofferto di disturbi allergici o tossici della pelle esposta alla luce (fotoallergia o reazioni fototossiche) durante trattamenti con medicinali della stessa classe di GENLIP (fibrati).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GENLIP.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se durante il trattamento con questo medicinale ha dolore ai muscoli (mialgia diffusa e dolorabilità) e se, effettuando le analisi del sangue, risultano particolarmente elevati i livelli di una sostanza prodotta dai muscoli (CPK, > 5x ULN). In questo caso si rivolga al medico perché possono manifestarsi danni ai muscoli (miopatia, rabdomiolisi), specialmente se sta assumendo altri medicinali che riducono i livelli dei grassi nel sangue (altri fibrati o inibitori della HMG-CoA reduttasi, vedere paragrafo “Altri medicinali e GENLIP”).

Il trattamento con GENLIP in associazione con altri medicinali che riducono i livelli dei grassi nel sangue (inibitori della HMG-CoA reduttasi) deve essere attentamente valutato dal medico specialmente se ha una predisposizione alle malattie dei muscoli (miopatie e rabdomiolisi), questo rischio aumenta se:
- soffre di problemi ai reni;
- la sua ghiandola tiroide funziona poco (ipotiroidismo);
- fa abitualmente uso di elevate quantità di alcol;
- ha più di 70 anni;
- lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di disturbi ai muscoli di tipo ereditario;
- in passato ha sofferto di disturbi ai muscoli dopo aver assunto altri medicinali che riducono i livelli di grassi nel sangue (fibrati o inibitori dell’HMG-CoA reduttasi).

Inoltre, prima di iniziare un trattamento di associazione con più medicinali, il medico dovrà controllare i livelli di creatinfosfochinasi (CPK).

Questo medicinale può aumentare l’eliminazione di colesterolo nella bile e quindi durante il trattamento con questo medicinale si può verificare la formazione di calcoli biliari (colelitiasi), pertanto si raccomanda di eseguire dei controlli e di interrompere il trattamento se viene riscontrata la presenza di calcoli.

Il medico le farà eseguire dei controlli periodici:
- dei livelli di grassi nel sangue; si può verificare un temporaneo aumento del colesterolo (totale ed LDL). Se dopo 3 mesi di trattamento le sue condizioni non migliorano, è necessario interrompere il trattamento e il medico le indicherà una terapia alternativa;
- dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi ASAT e ALAT, fosfatasi alcalina, LDH, CK e bilirubina);
- del sangue (emocromo con formula leucocitaria), durante i primi 12 mesi di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati su questa popolazione.

Altri medicinali e GENLIP
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete (agenti orali ed insulina) tra cui rosiglitazone;
- altri medicinali utilizzati per ridurre i livelli di grassi nel sangue (resine leganti gli acidi biliari come il colestipolo, inibitori della HMG-CoA reduttasi, come simvastatina, lovastatina, pravastatina e rosuvastatina, vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della circolazione (anticoagulanti orali) in quanto può aumentare il rischio di sanguinamento; in questo caso è necessario ridurre la dose di questi medicinali;
- bexarotene, un medicinale utilizzato per trattare alcuni tipi di tumore (linfomi).

  La combinazione di gemfibrozil e repaglinide è controindicata (vedere "Non prenda GENLIP")

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non vi sono studi adeguati sull'uso di Genlip in donne in gravidanza. L'uso di questo medicinale non è raccomandato in gravidanza salvo casi di assoluta necessità e sotto diretto controllo del medico.

Allattamento
Non sono disponibili dati sull'escrezione di gemfibrozil nel latte materno. L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante l' allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Questo medicinale può raramente causare capogiri e disturbi della vista che possono alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Se si dovessero manifestare questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere GENLIP

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e negli anziani
La dose raccomandata è compresa tra 900 mg e 1200 mg al giorno.
Se le è stata prescritta una dose pari a 900 mg al giorno, la assuma in una sola somministrazione 30 minuti prima del pasto serale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se le è stata prescritta una dose pari a 1200 mg al giorno, la assuma come due dosi separate da 600 mg ciascuna, una 30 minuti prima della colazione e l'altra 30 minuti prima del pasto serale.

Uso in pazienti con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni (danno renale lieve-moderato), la dose iniziale raccomandata è di 900 mg al giorno. Il medico aumenterà tale dose in base al funzionamento dei reni. **Se prende più GENLIP di quanto deve**
In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea e vomito.
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere GENLIP
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- disturbi della digestione (dispepsia).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- vertigini, mal di testa (cefalea);
- dolore addominale, diarrea, flatulenza, nausea, vomito e stitichezza;
- irritazione della pelle (eczema, eruzione cutanea);
- affaticamento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- disturbi del battito del cuore (fibrillazione atriale).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- diminuzione del livello delle piastrine (trombocitopenia);
- forte diminuzione dei livelli dei globuli rossi (grave anemia);
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi e del funzionamento del midollo osseo (leucopenia, eosinofilia, ipoplasia del midollo osseo);
- capogiri, sonnolenza;
- sensazione di formicolio (parestesia);
- infiammazione dei nervi (nevrite periferica);
- depressione;
- calo del desiderio sessuale;
- offuscamento della vista;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- appendicite acuta;
- disturbi al fegato (ittero colestatico, funzionalità epatica alterata, epatite, colelitiasi, colecistite);
- irritazione della pelle (dermatite esfoliativa, dermatite, orticaria) e prurito;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- caduta dei capelli (alopecia);
- dolore delle articolazioni (artralgia, sinovite) e dei muscoli (mialgia, miopatia, miastenia, miosite, rabdomiolisi), dolore alle braccia e alle gambe dovuto all'aumento della creatinina fosfochinasi;
- disturbi sessuali (impotenza);
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), gonfiore della gola (edema della laringe).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GENLIP

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Genlip 900 mg compresse: conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GENLIP

GENLIP 600 mg compresse
- Il principio attivo è gemfibrozil. Ogni compressa contiene 600 mg di gemfibrozil.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silice, polisorbato 80, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, idrossipropilmetilcellulosa, simeticone, polietilenglicole 6000, titanio diossido, talco.

GENLIP 900 mg compresse
- Il principio attivo è gemfibrozil. Ogni compressa contiene 900 mg di gemfibrozil.
- Gli altri componenti sono amido pregelatinizzato, silice, polisorbato 80, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, idrossipropilmetilcellulosa, simeticone, polietilenglicole 6000, titanio diossido, talco.

Descrizione dell'aspetto di GENLIP e contenuto della confezione
GENLIP 600 mg compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Confezione da 30 compresse.

GENLIP 900 mg compresse
Confezione da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEOFARMA S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
TEOFARMA S.r.l. - V.le Certosa 8/A – 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).