

Progemlip®

Gemfibrozilo



Gemfibrozilo

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: Tableta

Cada tableta contiene:

Gemfibrozilo 600.0 mg

Excipiente cbp 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El Gemfibrozilo es un regulador de lípidos ampliamente utilizado, y que está indicado en el tratamiento de diversos tipos de dislipidemias, tales como hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, dislipidemia mixta, dislipidemias tipos IIa, IIb, III, IV y V de la Clasificación de Frederickson; también está indicado en las dislipidemias asociadas a xantomas ó a diabetes. Igualmente está indicado en los adultos con hipertrigliceridemias asociadas a riesgo de pancreatitis que no hayan respondido al manejo dietético.

El **Progemlip®** es utilizado también en la prevención de la enfermedad arterial coronaria (EAC) y prevención del infarto del miocardio (IM) en pacientes con alteraciones en su perfil de lípidos.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda la terapia concomitante del Gemfibrozilo con estatinas ni con la Repaglinida. **Progemlip®** está contraindicado en personas con hipersensibilidad previa al Gemfibrozilo; en personas con enfermedad hepática o renal grave, cirrosis biliar primaria, litiasis biliar ni en menores de 18 años.

PRECAUCIONES GENERALES:

Debido a la semejanza química, farmacológica y clínica entre el Gemfibrozilo y el clofibrato, algunos de los eventos adversos descritos para el clofibrato podrían también presentarse con el uso del Gemfibrozilo. Por otro lado, antes de iniciar la terapia con Gemfibrozilo, es recomendable haber agotado todas las medidas higiénico-dietéticas encaminadas a reducir las alteraciones de los lípidos, tales como dieta apropiada, ejercicio, y pérdida de peso, además de mantener bajo control algunos otros padecimientos concomitantes tales como Diabetes Tipo 2 o hipotiroidismo. Una vez agotadas las medidas anteriores, deben practicarse exámenes de laboratorio repetidos que demuestren la persistencia de la dislipidemia, antes de decidir la utilización del Gemfibrozilo. El Gemfibrozilo puede aumentar la excreción de colesterol en la bilis, por lo que se incrementa la posibilidad de formación de cálculos biliares; debido a ello, ante un cuadro de coleditiasis debe suspenderse de inmediato la terapia con Gemfibrozilo. La terapia combinada de Gemfibrozilo con Estatinas está contraindicada debido al riesgo incrementado de miopatía y rabiomiolisis, los cuales se han presentado previamente en algunos pacientes que recibieron esta terapia combinada. Se deben realizar determinaciones periódicas de lípidos una vez iniciada la terapia con **Progemlip®**, y debe discontinuarse su utilización si no se han obtenido resultados adecuados después de tres meses de iniciada la terapia y haber sido seguida adecuadamente.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se cuenta con estudios clínicos controlados que puedan avalar la seguridad del Gemfibrozilo en el embarazo y la lactancia; en consecuencia no se recomienda su uso en estas circunstancias.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En el estudio cardiovascular de Helsinki, doble ciego, controlado,

durante la fase de prevención primaria, 2046 pacientes recibieron Gemfibrozilo por hasta 5 años. En ese estudio, las siguientes reacciones secundarias fueron estadísticamente más frecuentes en los sujetos del grupo de Gemfibrozilo que en el grupo de placebo:

	Gemfibrozilo (N = 2,046)	Placebo (N = 2,035)
Reacciones Gastrointestinales	34.2%	23.8%
a) Dispepsia	19.6%	11.9%
b) Dolor Abdominal	9.8%	5.6%
c) Apendicitis Aguda	1.2%	0.6%
Fibrilación Auricular	0.7%	0.1%

A continuación se muestran las reacciones secundarias reportadas por más del 1% de los sujetos, pero sin una diferencia significativa entre los grupos:

	Gemfibrozilo (N = 2,046)	Placebo (N = 2,035)
Diarrea	7.2%	6.5%
Fatiga	3.8%	3.5%
Náusea/Vómito	2.5%	2.1%
Eczema	1.9%	1.2%
Rash	1.7%	1.3%
Vértigo	1.5%	1.3%
Constipación	1.4%	1.3%
Cefalea	1.2%	1.1%

Algunas otras reacciones adversas que han sido reportadas con el uso de Gemfibrozilo son mencionadas a continuación por aparatos y sistemas. Están clasificadas de acuerdo a si es probable una relación causal con el Gemfibrozilo o si no se ha establecido dicha relación causal

	Relación causal Probable	Relación causal No establecida
Síntomas Generales		Pérdida de peso
Cardiovascular		Extrasístoles
Gastrointestinal	Ictericia colestática	Pancreatitis Hematoma Colitis
Sistema Nervioso Central	Mareo Somnolencia Parestesia Neuritis periférica Disminución de la libido Depresión Cefalea	Confusión Convulsiones Síncope
Vista	Visión borrosa	Edema retiniano
Genito-Urinario	Impotencia	Disminución de la fertilidad en el hombre Disfunción renal
Músculo-esquelético	Miopatía Miastenia Mialgia Dolor en extremidades Artralgia Sinovitis Rabiomiolisis	
Laboratorio Clínico	Aumento de la creatin fosfoquinasa Aumento de la bilirrubina Aumento de las transaminasas hepáticas Aumento de la fosfatasa alcalina	Anticuerpos antinucleares positivos



Salud Metabólica

Progemlip®

Gemfibrozilo



Hematopoyético	Anemia Leucopenia Hipoplasia de la médula ósea Eosinofilia	Trombocitopenia
urológico	Angioedema Edema laríngeo Urticaria	Anafilaxis Síndrome semejante al Lupus Vasculitis
Tegumentario	Dermatitis exfoliativa Rash Dermatitis Prurito	Alopecia Fotosensibilidad

Durante la comercialización del Gemfibrozilo han sido reportadas otras reacciones secundarias no significativas, además de las ya mencionadas **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

a) Con inhibidores de la HMG-CoA reductasa: El uso simultáneo de Gemfibrozilo con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa incrementa el riesgo de miopatía y rhabdomiolisis. Se han reportado casos de estas dos patologías en pacientes con o sin falla renal aguda tan tempranamente como tres semanas después del inicio de la terapia combinada o después de varios meses. No existe ninguna seguridad de que el monitoreo periódico de la creatinina-quinasa prevendrá la ocurrencia de miopatía severa y daño renal. Por lo anterior, se encuentra contraindicado el uso de Gemfibrozilo de manera simultánea con medicamentos de este grupo.

b) Con anticoagulantes: La dosis del medicamento anticoagulante debe ser disminuida para mantener el tiempo de protrombina en los niveles deseables para prevenir complicaciones por sangrado. Es recomendable practicar frecuentes determinaciones de protrombina hasta que ha sido definitivamente determinado que el nivel de protrombina ha sido estabilizado.

c) Con Repaglinida: El Gemfibrozilo incrementa notablemente los niveles séricos de la repaglinida, por lo que puede producirse un efecto hipoglucemiante importante y prolongado de la repaglinida con la consiguiente posibilidad de una hipoglucemia severa; por lo anterior, la terapia concomitante de PROGEMLIP® con repaglinida se encuentra contraindicada.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Han sido llevados a cabo estudios a largo plazo en ratas a 0.2 y 1.3 veces la dosis para el humano (basados en el Área Bajo la Curva). La incidencia de nódulos hepáticos benignos y carcinomas hepáticos fue significativamente alta en ratas macho a dosis altas. La incidencia aumentada de carcinoma hepático se observó también con las dosis bajas, pero este incremento no fue estadísticamente significativo (p=0.1). Las ratas macho presentan un incremento estadísticamente significativo de tumores benignos testiculares de las células de Leydig relacionado con la dosis. Las ratas hembra presentan un incremento significativo en la incidencia combinada de neoplasmas hepáticos benignos y malignos a las dosis altas del Gemfibrozilo. En un estudio comparativo de carcinogénesis en ratas, utilizando fenofibrato, clofibrato y Gemfibrozilo se observó un incremento en el número de casos de adenoma acinar de páncreas en los machos y hembras tratados con fenofibrato; un aumento en el número de casos de carcinoma hepatocelular y adenoma acinar de páncreas en las ratas macho y un aumento de nódulos hepáticos neoplásicos en las ratas hembra tratados con clofibrato; y un aumento en el número de casos de nódulos hepáticos neoplásicos en las ratas macho y hembra tratados con Gemfibrozilo. En las ratas macho tratadas con cualquiera de los tres medicamentos, se observó un aumento en los casos de tumores testiculares de células intersticiales. Los estudios de microscopía electrónica han demostrado una proliferación florida en los peroxisomas hepáticos después de la administración de Gemfibrozilo en la rata macho. La proliferación en los peroxisomas en humanos se ha visto que ocurre en personas que han recibido los otros dos fibratos (fenofibrato y clofibrato) cuando fueron comparadas las biopsias de antes

y después del tratamiento en el mismo individuo. No se han realizado estudios adecuados para evaluar la proliferación en los peroxisomas en humanos pero han sido observados cambios en su morfología. Con relación a la fertilidad, la administración de aproximadamente 2 veces la dosis para el humano (basados en superficie corporal) a ratas macho durante 10 semanas resultó en un descenso de la fertilidad relacionado con la dosis. Estudios subsecuentes demostraron que este efecto fue revertido después de un periodo libre de medicamento de alrededor de 8 semanas y no fue transmitido a las crías. La administración de dosis altas produjo fototoxicidad leve, la que se manifestó como reducción de la tasa de nacimiento.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración oral. La dosis recomendada para adultos es de 1,200 mg al día administrados en dos dosis divididas, o sea 600 mg administrados 30 minutos antes del desayuno y 600 mg administrados 30 minutos antes de la cena.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Ha habido algunos casos reportados de sobredosificación con Gemfibrozilo. En un caso, un niño de 7 años de edad se recuperó después de haber ingerido 9 gramos de Gemfibrozilo. Los síntomas reportados en los casos de sobredosis han sido calambres abdominales, pruebas de función hepática alteradas, diarrea, aumento de la CPK, dolor muscular y articular, náusea y vómito. En caso de una sobredosis deben instituirse las medidas sintomáticas adecuadas de soporte.

PRESENTACIÓN:

Caja con 14, 28, 60 ó 90 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo faramacovigilancia@cofepris.gob.mx

Faramacovigilancia@ifa.com.mx

Hecho en México por:

Investigación Farmacéutica S.A. de C.V.

Calle 13 Este No. 5 CIVAC, C.P. 62578

Jiutepec, Morelos, México

Reg. No. 300M2008 SSA IV



Reg. No. 300M2008 SSA IV

