


Gemfibrozil Auro 600 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 24878	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2401 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gemfibrozil Auro 600 mg, filmomhulde tabletten gemfibrozil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gemfibrozil Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GEMFIBROZIL AURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gemfibrozil bevat de werkzame stof gemfibrozil, die behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als fibraten. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om het gehalte van vetten (lipiden) in het bloed te verlagen. Bijvoorbeeld de vetten die bekend staan als triglyceriden.

Gemfibrozil wordt gebruikt ter aanvulling van een vetarm dieet en andere niet-medische behandelingen, zoals lichamelijke oefening en gewichtsverlies, om het gehalte van vetten in het bloed te verlagen.


Gemfibrozil kan worden gebruikt wanneer andere geneesmiddelen (cholesterolsyntheseremmers) ongeschikt zijn, om het voorkomen van hartproblemen te verlagen bij mannen die een hoog risico lopen en een verhoogd gehalte aan “slecht cholesterol” hebben.

Gemfibrozil kan ook worden voorgeschreven aan mensen voor wie andere lipidenverlagende middelen niet geschikt zijn voor het verlagen van het bloedcholesterolgehalte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u een leverfunctiestoornis heeft
- Als u een ernstige nierfunctiestoornissen heeft

Gemfibrozil Auro 600 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 24878	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2401 Pag. 2 van 7

- Als u galstenen of een aandoening aan de galwegen of de galblaas heeft of heeft gehad
- Als u in het verleden een foto-allergische of fototoxische reactie (een allergische reactie door blootstelling aan zonlicht) gehad heeft tijdens een behandeling met fibraten
- Als u op dit moment het geneesmiddel repaglinide (een bloedsuikerverlagend middel bij suikerziekte), simvastatine of 40 mg rosuvastatine (cholesterolverlagende geneesmiddelen) of dasabuvir (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met hepatitis C) of selexipag (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.


Vertel het aan uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is, om te helpen afwegen of dit middel geschikt voor u is:

- Hoog risico op afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse): risicofactoren zijn o.a. een verminderde nierwerking; onvoldoende werking van de schildklier; een leeftijd hoger dan 70 jaar; overmatig gebruik van alcohol; spierpijn en zwakte (spiertoxiciteit) in het verleden na gebruik van een ander fibraat of statine; een voorgeschiedenis van erfelijke spierziekten; het gebruik van gemfibrozil samen met statines (rosuvastatine en simvastatine) om te zorgen voor minder slecht cholesterol en minder triglyceriden (vetten) en om te zorgen voor meer goed cholesterol (voor simvastatine en 40 mg rosuvastatine, zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Milde of matige nieraandoening
- Onvoldoende werking van de schildklier
- Suikerziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gemfibrozil Auro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen tegen suikerziekte, in het bijzonder rosiglitazon of repaglinide (gebruikt om het bloedsuikergehalte te verlagen; voor repaglinide zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)
- Dasabuvir, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met hepatitis C (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven)
- Selexipag, een behandeling voor pulmonale hypertensie (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven)
- Statines die gebruikt worden om het slechte cholesterol en triglyceriden te verlagen en het goede cholesterol te verhogen, zoals atorvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine en simvastatine (voor simvastatine en 40 mg rosuvastatine, zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Dabrafenib, voor de behandeling van melanoom
- Loperamide, voor de behandeling van diarree
- Montelukast, voor de behandeling van astma
- Pioglitazon, een behandeling die wordt gebruikt voor diabetes
- Warfarine, acenocoumarol en fenprocoumon (antistollingsmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen)
- Colestipol resine granules voor de behandeling van een hoog vetgehalte (cholesterol) in het bloed
- Bexaroteen, medicatie voor de behandeling van huidkanker

Gemfibrozil Auro 600 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 24878	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2401 Pag. 3 van 7

- Colchicine, voor de behandeling van jicht
- Paclitaxel, een behandeling voor kanker
- Enzalutamide, een behandeling voor prostaatkanker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Het wordt aangeraden om gemfibrozil niet te gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeldzame gevallen kan gemfibrozil duizeligheid veroorzaken en uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als dit zich voordoet. Als u zich goed voelt, kunt u gewoon autorijden of machines bedienen.

Gemfibrozil Auro bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het lipidegehalte van uw bloed zal nauwkeurig in de gaten gehouden en regelmatig gecontroleerd worden vóór en tijdens de behandeling met gemfibrozil. Als u suikerziekte of schildklierproblemen heeft, zal uw arts proberen om deze aandoeningen te behandelen voor u start met de behandeling. Uw arts zal u ook advies geven over het juiste dieet, lichaamsbeweging, stoppen met roken, minderen met alcohol en indien nodig gewichtsverlies.

Gemzifobril moet via de mond ingenomen worden. Het wordt aangeraden om de capsules of tabletten door te slikken met een glas water aangezien de tabletten onplezierig smaken als ze gebroken worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gemzifobril moet worden ingenomen een half uur voor de maaltijd.

Volwassenen en ouderen


De gebruikelijke startdosering ligt tussen de 900 en 1200 mg per dag. Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen, volg de instructies op het etiket op.

Als u wordt geadviseerd om een dosis van 1200 mg te gebruiken, moet u een half uur vóór het ontbijt 600 mg innemen en een tweede 600 mg een half uur vóór de avondmaaltijd.

Als u wordt geadviseerd om een dosis van 900 mg te gebruiken, moet u de dosis een half uur vóór de avondmaaltijd innemen.

Volwassenen met milde of matige nierfunctiestoornissen

Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met Gemfibrozil Auro uw conditie beoordelen. Uw behandeling zal beginnen met 900 mg per dag en kan verhoogd worden tot 1200 mg per dag,

Gemfibrozil Auro 600 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 24878	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2401 Pag. 4 van 7

afhankelijk van uw reactie op de behandeling. Gemfibrozil Auro mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen.

Gebruik bij kinderen

Gemfibrozil wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis. Neem altijd de geneesmiddelverpakking met u mee, of er nog Gemfibrozil Auro in zit of niet. Tekenen van overdosering kunnen zijn: buikkrampen, diarree, gewrichts- en spierpijn, misselijkheid en braken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Maak u geen zorgen wanneer u bent vergeten om een dosis in te nemen. Sla de vergeten dosis gewoon over en neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u vertelt dat u dit moet doen. **Het wordt aangeraden om alle advies op te volgen terwijl u dit middel gebruikt om zo het meeste voordeel uit uw behandeling te behalen.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Hoewel ernstige reacties kunnen voorkomen, wordt u geadviseerd om onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt na gebruik van dit middel.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)


- Allergische reactie waarbij het gezicht, tong of keel kunnen opzwellen, hetgeen ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt (angio-oedeem)
- Schilfering of blaarvorming van de huid, mond, ogen en genitaliën
- Huiduitslag over uw gehele lichaam
- Spierzwakte of zwakte die gepaard gaat met donkere urine, koorts, snelle hartslag (palpitaties), misselijkheid of braken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Storing van de spijsvertering als gevolg van overlading van de maag (indigestie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Draaierig of wankelend gevoel (vertigo)
- Eczeem, huiduitslag (vooral een jeukende of gezwollen huiduitslag)
- Hoofdpijn
- Maagpijn

Gemfibrozil Auro 600 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 24878	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2401 Pag. 5 van 7

- Diarree
- Zich onwel voelen
- Onwel zijn
- Verstopping (obstipatie)
- Winderigheid
- Vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)


- Onregelmatige hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Afname of toename van witte bloedlichaampjes (leukopenie, eosinofilie), beenmergaandoening (beenmergfalen)
- Afname van bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Ontsteking van de zenuwen (perifere neuropathie)
- Ongewone blauwe plekken of bloedingsneiging door afname van bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Ernstige bloedarmoede
- Afgenomen tastzin en tintelend gevoel (paresthesie)
- Alvleesklierontsteking
- Onscherp zien
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid), verstoorde leverfunctie
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Galstenen (cholelithiasis), ontsteking van de galblaas (cholecystitis)
- Blindedarmontsteking
- Depressie
- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Pijnlijke gewrichten en ledematen
- Ontsteking van de huid of ontstoken huid die schilfert of loslaat
- Ontsteking van de spieren (myositis)
- Ontsteking van gewrichtsvlies (synovitis)
- Aanhoudend gebrek aan energie
- Impotentie
- Verminderde zin in vrijen
- Haarverlies
- Fotosensitiviteit (gevoeligheid voor licht die huidverkleuring of huiduitslag kan veroorzaken)
- Rode, jeukende gezwollen stukken van de huid
- Jeuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Gemfibrozil Auro 600 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 24878	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2401 Pag. 6 van 7

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gemfibrozil. Iedere tablet bevat 600 mg respectievelijk gemfibrozil.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, hydroxypropylmethylcellulose, natriumzetmeelglycolaat, polysorbaat 80, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350 en talk.

Hoe ziet Gemfibrozil Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn langwerpig en wit. De tabletten van 600 mg hebben aan beide kanten twee streepjes.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking of tablettencontainers van 30, 60 of 250 stuks. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland


Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 24878 Gemfibrozil Auro 600 mg, filmomhulde tabletten

Gemfibrozil Auro 600 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 24878	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2401 Pag. 7 van 7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.