

**GEMFIBROZIL TEVA 600 EN 900 MG**  
**omhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: : Bijsluiter**

**Datum : 06 mei 2020**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Gemfibrozil Teva 600 mg, omhulde tabletten**  
**Gemfibrozil Teva 900 mg, omhulde 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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

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

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

Gemfibrozil Teva 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**

**GEMFIBROZIL TEVA 600 EN 900 MG**  
**omhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: : Bijsluiter**

**Datum : 06 mei 2020**  
**Bladzijde : 2**

## **ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u een leverfunctiestoornis heeft
- wanneer u ernstige nierfunctiestoornissen heeft
- wanneer u galstenen of een aandoening aan de galwegen of de galblaas heeft of heeft gehad
- wanneer u in het verleden een foto-allergische of fototoxische reactie (een allergische reactie door blootstelling aan zonlicht) gehad heeft tijdens een behandeling met fibraten
- wanneer u op dit moment het geneesmiddel repaglinide (een bloedsuikerverlagend middel bij suikerziekte) of simvastatine (een cholesterol-verlagend geneesmiddel) 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) gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Vertel aan uw arts als één van de volgende situaties op u van toepassing is, om te helpen afwegen of Gemfibrozil Teva geschikt voor u is:

- hoog risico op afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse): 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 Teva in combinatie met statines
- milde of matige nieraandoening
- onvoldoende werking van de schildklier
- suikerziekte.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Gemfibrozil Teva nog andere geneesmiddelen, of 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze omhulde tabletten met:

- 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)

**GEMFIBROZIL TEVA 600 EN 900 MG**  
**omhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06 mei 2020**

**1.3.1: : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

- 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 zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)
- 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.
- colchicine voor de behandeling van jicht
- paclitaxel, een behandeling voor kanker
- enzalutamide, een behandeling voor prostaat­kanker.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Gemfibrozil Teva moet een half uur voor de maaltijd ingenomen worden (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”)

**Zwangerschap en borstvoeding**

Het wordt aangeraden om Gemfibrozil Teva niet te gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij het noodzakelijk is.

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

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In zeldzame gevallen kan Gemfibrozil Teva 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 Teva bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

**Gemfibrozil Teva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

**GEMFIBROZIL TEVA 600 EN 900 MG**  
**omhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: : Bijsluiter**

**Datum : 06 mei 2020**  
**Bladzijde : 4**

### **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 Teva. 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.

Dit middel moet via de mond ingenomen worden. Het wordt aangeraden om de 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?**

Gemfibrozil Teva moet worden ingenomen een half uur voor de maaltijd.

#### Dosering

##### ***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 Teva uw conditie beoordelen. Uw behandeling zal beginnen met 900 mg per dag en kan verhoogd worden tot 1200 mg per dag afhankelijk van uw reactie op de behandeling. Gemfibrozil Teva mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen.

##### ***Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar***

Gemfibrozil Teva is niet geschikt voor kinderen.

#### Wijze van gebruik

Neem de tabletten in door deze met voldoende vloeistof (bijv. 1 glas water) door te slikken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u per ongeluk te veel Gemfibrozil Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis. Neem altijd de

**GEMFIBROZIL TEVA 600 EN 900 MG**  
**omhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: : Bijsluiter**

**Datum : 06 mei 2020**  
**Bladzijde : 5**

geneesmiddelverpakking met u mee, of er nog Gemfibrozil Teva 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 op hetzelfde tijdstip.** Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Gemfibrozil Teva tenzij uw arts u vertelt dat u dit moet doen. Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Gemfibrozil Teva kan de hoeveelheid cholesterol of andere vetten in het bloed weer groter worden.

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 één van de volgende symptomen krijgt na gebruik van Gemfibrozil Teva:**

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- 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.

***Andere bijwerkingen zijn***

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

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

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- draaiërig of wankelend gevoel (vertigo)
- eczeem, huiduitslag (vooral een jeukende of gezwollen huiduitslag)
- hoofdpijn

**GEMFIBROZIL TEVA 600 EN 900 MG**  
**omhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06 mei 2020**

**1.3.1: : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

- maagpijn
- diarree
- zich onwel voelen
- onwel zijn
- verstopping (obstipatie)
- winderigheid
- vermoeidheid.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- onregelmatige hartslag.

*Zelden:* komen voor 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)
- alveesklierontsteking
- 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 ontstokene 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

**GEMFIBROZIL TEVA 600 EN 900 MG**  
**omhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: : Bijsluiter**

**Datum : 06 mei 2020**  
**Bladzijde : 7**

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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, respectievelijk 600 mg en 900 mg per omhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn voorverstijfseld maïszetmeel, siliciumdioxide (E551), natrium aardappelzetmeelglycolaat, polysorbaat 80 (E433), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572), hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol, lactose.

### **Hoe ziet Gemfibrozil Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gemfibrozil Teva 600 mg: de omhulde tabletten zijn wit, langwerpig met de inscriptie "G 600".

Gemfibrozil Teva 900 mg: de omhulde tabletten zijn wit, langwerpig met de inscriptie "G 900".

Gemfibrozil Teva 600 mg is verpakt in: potten à 98 tabletten, in blisterverpakkingen à 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 196 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Gemfibrozil Teva 900 mg is verpakt in potten à 98 tabletten, in blisterverpakkingen à 20, 30, 50 en 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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*

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

**GEMFIBROZIL TEVA 600 EN 900 MG**  
**omhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: : Bijsluiter**

**Datum : 06 mei 2020**  
**Bladzijde : 8**

Nederland

*Fabrikant*  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 25031, omhulde tabletten 600 mg.  
RVG 25032, omhulde tabletten 900 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

0520.3v.BA