

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gevilon® 600 mg

Gevilon® 900 mg

Filmtabletten

Gemfibrozil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Gevilon und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gevilon beachten?**
 - 3. Wie ist Gevilon einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Gevilon aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Gevilon und wofür wird es angewendet?

Gevilon enthält den Wirkstoff Gemfibrozil, der zu den sogenannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird, gehört. Eine dieser Fettarten sind die Triglyzeride.

Gevilon wird neben fettarmer Diät und anderen nicht medikamentösen Therapien (z. B. sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) dazu verwendet, den Blutfettspiegel zu senken.

Gevilon kann bei Männern mit erhöhtem Risiko und erhöhten Werten für das „schlechte“ Cholesterin zur Verringerung von Herzbeschwerden angewendet werden, wenn andere Arzneimittel (Statine) nicht geeignet sind.

Gevilon kann auch bei Patienten verordnet werden, bei denen keine anderen fettsenkenden Arzneimittel zur Reduzierung des Blut-Cholesterinspiegels verordnet werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gevilon beachten?

Gevilon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gemfibrozil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Gallensteinen, einer Gallen- oder Gallenblasenerkrankung (Gallenwegserkrankung) gelitten haben,
- wenn Sie unter der Behandlung mit Fibraten bereits einmal eine photoallergische oder phototoxische Reaktion (durch Sonnenlicht ausgelöste allergische Reaktion) hatten,
- wenn Sie derzeit ein Arzneimittel einnehmen, das Repaglinid (ein Arzneimittel zur Blutzuckersenkung bei Diabetes), Simvastatin oder Rosuvastatin 40 mg (Cholesterin senkende Arzneimittel) oder Dasabuvir (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis C-Infektion) oder Selexipag (ein Arzneimittel zur Behandlung eines arteriellen Lungenhochdrucks) heißt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gevilon einnehmen.

Wenn eine der folgenden Eigenschaften auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt entsprechend, damit entschieden werden kann, ob Gevilon für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für den Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) haben: Die Risikofaktoren hierfür sind u. a. eine eingeschränkte Nierenfunktion, Unterfunktion der Schilddrüse, Alter über 70 Jahre, übermäßiger Alkoholkonsum, vorangegangene Muskelschmerzen und Muskelschwäche (Muskelschädigung) bei Einnahme eines anderen Fibrats oder Statins, erbliche Muskelerkrankungen, gleichzeitige Anwendung von Gevilon zusammen mit Statinen zur Verringerung des „schlechten“ Cholesterins und der Triglyceride und zur Erhöhung des „guten“ Cholesterins wie beispielsweise Rosuvastatin und Simvastatin (für Simvastatin und Rosuvastatin 40 mg siehe „Gevilon darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Gevilon zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden.
- Wenn Sie an Diabetes leiden.

Einnahme von Gevilon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sprechen Sie bitte besonders dann mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antidiabetika, speziell Rosiglitazon oder Repaglinid (zur Senkung des Blutzuckers) (für Repaglinid siehe „Gevilon darf nicht eingenommen werden“)
- Dasabuvir zur Behandlung einer Hepatitis C-Infektion (siehe oben unter „Gevilon darf nicht eingenommen werden“)
- Selexipag zur Behandlung von Lungenhochdruck (siehe oben unter „Gevilon darf nicht eingenommen werden“)
- Statine zur Verringerung des „schlechten“ Cholesterins und der Triglyzeride und zur Erhöhung des „guten“ Cholesterins, z. B. Atorvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin und Simvastatin (für Simvastatin und Rosuvastatin 40 mg siehe „Gevilon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Dabrafenib zur Behandlung eines Melanoms
- Loperamid zur Behandlung von Durchfall
- Montelukast zur Behandlung von Asthma

- Pioglitazon zur Behandlung von Diabetes mellitus
- Warfarin, Acenocoumarol und Phenprocoumon (Antikoagulanzen zur Blutverdünnung)
- Colestipol-Ionenaustauschharze zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterin)
- Bexaroten zur Behandlung von Hautkrebserkrankungen
- Cholchicin zur Behandlung von Gicht
- Paclitaxel zur Behandlung von Krebs
- Enzalutamid zur Behandlung von Prostatakrebs

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Es wird empfohlen, dass Sie Gevilon nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen kann Gevilon zu Benommenheit und Sehstörungen führen; dann dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Solange Sie sich jedoch wohlfühlen, können Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Gevilon enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gevilon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor und während Ihrer Behandlung mit Gevilon werden Ihre Lipidwerte engmaschig überwacht und regelmäßig gemessen werden. Wenn Sie Diabetiker sind oder an Schilddrüsenproblemen leiden, wird Ihr Arzt versuchen, diese Erkrankungen zu behandeln, bevor Sie Ihre Einnahme beginnen. Weiterhin wird Ihr Arzt Sie dazu anhalten, sich richtig zu ernähren, Sport zu treiben, das Rauchen aufzugeben, den Alkoholkonsum einzuschränken und ggf. abzunehmen.

Gevilon wird eingenommen. Es wird empfohlen, die Tabletten mit einem Glas Trinkwasser herunterzuschlucken, da sie nach Zerbrechen unangenehm schmecken.

Einnahme von Gevilon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gevilon sollte eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Erwachsene und ältere Personen

Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 900 mg und 1.200 mg täglich. Ihr Arzt wird die beste Dosierung für Sie festlegen. Beachten Sie ansonsten die Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine Dosis von 1.200 mg verordnet bekommen haben, müssen Sie 600 mg eine halbe Stunde vor dem Frühstück und nochmal 600 mg eine halbe Stunde vor dem Abendessen einnehmen.

Wenn Sie eine Dosis von 900 mg verordnet bekommen haben, müssen Sie diese Dosis eine halbe Stunde vor dem Abendessen einnehmen.

Erwachsene mit leichter bis mäßiger Nierenerkrankung

Vor und während der Behandlung mit Gevilon wird Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand überprüfen. Ihre Behandlung wird mit 900 mg täglich beginnen und kann, entsprechend Ihrem Ansprechen, auf bis zu 1.200 mg täglich erhöht werden. Bei Patienten mit schweren Nierenkrankheiten darf Gevilon nicht angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder wird Gevilon nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Gevilon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Gevilon eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf oder gehen Sie zu der nächstgelegenen Krankenhaus-Notfallambulanz. Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob noch Gevilon übrig ist oder nicht. Anzeichen für eine Überdosierung können Bauchkrämpfe, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Gevilon vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, ist das nicht weiter schlimm. Überspringen Sie dann einfach diese Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Gevilon abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gevilon nicht eigenmächtig, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. **Um in den vollen Nutzen der Behandlung zu gelangen, wird empfohlen, dass Sie sich, während Sie Gevilon einnehmen, genau an alle Anweisungen halten.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Obwohl schwere Reaktionen auftreten können, müssen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, wenn während der Einnahme von Gevilon eines der folgenden Symptome auftritt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion, bei der das Gesicht, die Zunge oder der Hals anschwellen und Atemprobleme verursachen (Angioödem)
- Abschuppung und Blasenbildung der Haut, im Mund, den Augen oder den Genitalien
- Ausschlag am ganzen Körper
- Muskelschwäche oder Schwächegefühl, welches zusammen mit einer Dunkelfärbung des Urins, Fieber, schnellem Herzschlag (Palpitationen), Übelkeit oder Erbrechen auftritt

Weitere berichtete Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl sich zu drehen oder zu schwanken (Vertigo)
- Ekzem, Ausschlag (besonders ein juckender oder erhabener Ausschlag)
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- unregelmäßiger Herzschlag

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verringerung oder Erhöhung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Eosinophilie),
Erkrankung des Knochenmarks (Knochenmarksinsuffizienz)

- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Nervenentzündung (periphere Neuritis)
- ungewöhnlicher Bluterguss oder Blutungen wegen Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- schwere Anämie
- Gefühllosigkeit und ein kribbelndes Gefühl (Parästhesie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Sehstörungen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), gestörte Leberfunktion
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gallensteine (Cholelithiasis), Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis)
- Blinddarmentzündung (Appendizitis)
- Depressionen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- schmerzhafte Gelenke und Extremitäten
- Hautentzündung oder entzündete Haut, die sich abschält oder abschuppt
- Muskelentzündung (Myositis)
- Entzündung der Synovialmembran (Synovitis)

- anhaltende Antriebslosigkeit
- Impotenz
- verminderte Libido
- Haarausfall
- Photosensitivität (Lichtempfindlichkeit, die eine Verfärbung der Haut oder einen Ausschlag verursachen kann)
- rote, juckende, erhabene Hautstellen
- Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gevilon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gevilon enthält

Gevilon 600 mg

Der Wirkstoff ist Gemfibrozil. Jede Filmtablette enthält 600 mg Gemfibrozil.

Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke aus Mais, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Carboxymethylstärke-Natrium, Polysorbat 80 (E 433) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b).

Gevilon 900 mg

Der Wirkstoff ist Gemfibrozil. Jede Filmtablette enthält 900 mg Gemfibrozil.

Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Siliciumdioxid-Hydrat (E 551), vorverkleisterte Stärke aus Mais, Carboxymethylstärke-Natrium, Polysorbat 80 (E 433) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b).

Die Tablettenhülle für alle Stärken enthält Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Dimeticon, Macrogol 6000 und Talkum (E 553b).

Wie Gevilon aussieht und Inhalt der Packung

Bei Gevilon 600 mg handelt es sich um weiße, ovale Filmtabletten. Sie sind in transparenten Blisterstreifen mit Aluminiumfolie verpackt und in Packungen zu 30 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Bei Gevilon 900 mg handelt es sich um weiße, ovale Filmtabletten. Sie sind in transparenten Blisterstreifen mit Aluminiumfolie verpackt und in Packungen zu 30 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Deutschland

Gevilon ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) auch unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Lopid: Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Niederlande, Portugal, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich

Gevilon: Österreich, Deutschland

Lipur: Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

palde-1v24gev-ft-0