Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gevilon® 450 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 einer Arzneimittelgruppe gehört, die im Allgemeinen als Fibrate bezeichnet wird. Diese Arzneimittel werden zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Lipide) eingesetzt. Dazu gehören beispielsweise die Fette, die als Triglyzeride bekannt sind.

Gevilon wird gemeinsam mit einer fettreduzierten Ernährung und einer anderen nicht medikamentösen Behandlung (z. B. Sport, Gewichtsreduzierung) zur Senkung erhöhter Blutfettwerte angewendet. Wenn andere Arzneimittel (Statine) nicht geeignet sind, kann Gevilon zur Verringerung von Herzproblemen bei Männern mit hohem Risiko und einer Erhöhung des „schlechten“ Cholesterins angewendet werden.

Des Weiteren kann Gevilon Personen verordnet werden, denen andere Lipidsenker zur Senkung der Blutfettwerte nicht verordnet werden können.

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

Gevilon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Gemfibrozil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Lebererkrankung 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 Überempfindlichkeitsreaktionen auf Lichteinwirkung (sogenannte photoallergische oder phototoxische Reaktionen) hatten
- wenn Sie gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Repaglinid (ein Arzneimittel zur Senkung der Blutzuckerwerte bei Diabetes), Simvastatin oder 40 mg Rosuvastatin (zur Senkung des

Cholesterinspiegels) oder Dasabuvir (Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektion) oder Selexipag (ein Arzneimittel zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (Lungenhochdruck) behandelt werden

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 Muskelzellen (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 einem Statin zur Senkung von „schlechtem“ Cholesterin und Triglyceriden und zur Erhöhung des „guten“ Cholesterins [z. B. Rosuvastatin und Simvastatin (für Simvastatin und 40 mg Rosuvastatin 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Antidiabetika, speziell Rosiglitazon oder Repaglinid (zur Senkung der Blutzuckerwerte) (für Repaglinid siehe „Gevilon darf nicht eingenommen werden“)
- Dasabuvir, ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektion (siehe „Gevilon darf nicht eingenommen werden“ weiter oben)
- Selexipag (zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (Lungenhochdruck) (siehe „Gevilon darf nicht eingenommen werden“ weiter oben)
- 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 40 mg Rosuvastatin siehe „Gevilon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)]
- Dabrafenib (zur Behandlung von Melanomen)
- Loperamid (zur Behandlung von Durchfall)
- Montelukast (zur Behandlung von Asthma)
- Pioglitazon (eine Form der Behandlung für Diabetes)
- Warfarin, Acenocoumarol und Phenprocoumon (Antikoagulanzien zur Blutverdünnung)
- Colestipol-Ionenaustauschharze zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterin)
- Bexaroten (zur Behandlung von Hautkrebserkrankungen)
- Colchicine (zur Behandlung von Gicht)
- Paclitaxel (zur Behandlung von Krebs)
- Enzalutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

In seltenen Fällen können Benommenheit und Sehstörungen auftreten, dann dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Solange Sie sich jedoch wohlfühlen, können Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Natriumkontrollierte Diät

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

3. Wie ist Gevilon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Wasser hinunterzuschlucken, da sie in zerteiltem Zustand unangenehm schmecken.

Einnahme von Gevilon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Gevilon soll eine halbe Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Erwachsene und ältere Personen
Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 900 mg und 1200 mg täglich. Ihr Arzt wird die beste Dosierung für Sie festlegen. Beachten Sie ansonsten die Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation.
Wenn Ihnen eine Dosis von 1200 mg verordnet wurde, müssen Sie 600 mg eine halbe Stunde vor dem Frühstück und noch einmal 600 mg eine halbe Stunde vor dem Abendessen einnehmen.
Wenn Ihnen eine Dosis von 900 mg verordnet wurde, 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 1200 mg 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 von Gevilon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Gevilon eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf oder gehen Sie zur nächsten Notfallambulanz. Nehmen Sie dabei stets die Packung mit, unabhängig davon, ob noch Tabletten übrig sind 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 der Behandlung mit Gevilon an alle Anweisungen halten.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 (können bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten)

- allergische Reaktion, bei der das Gesicht, die Zunge oder der Hals anschwellen können und die Atemprobleme verursacht (Angioödem)
- Abschuppung und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen oder 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 (können bei 1 von 10 Behandelten auftreten**)**

- Verdauungsstörungen

Häufige Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 10 Behandelten auftreten**)**

- Gefühl, sich zu drehen oder zu schwanken (Schwindel)
- Ekzem, Ausschlag (besonders ein juckender oder mit Gewebeschwellung einhergehender Ausschlag)
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Brechreiz
- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftreten**)**

- unregelmäßiger Herzschlag

Seltene Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 1000 Behandelten auftreten**)**

- Verringerung oder Erhöhung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Eosinophilie), Erkrankung des Knochenmarks (Knochenmarksinsuffizienz)
- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Nervenentzündung (periphere Neuropathie)
- ungewöhnlicher Bluterguss oder Blutungen wegen Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- schwere Anämie
- Gefühllosigkeit und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Sehstörungen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), gestörte Leberfunktion
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gallensteine (Cholelithiasis), Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis)
- Blinddarmentzündung
- 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
- herabgesetztes sexuelles Empfinden
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gevilon enthält

- Der Wirkstoff ist Gemfibrozil. Jede Filmtablette enthält 450 mg Gemfibrozil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80 (E 433), Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Dimeticon, Macrogol 6000 im Filmüberzug

Wie Gevilon aussieht und Inhalt der Packung

Bei Gevilon handelt es sich um weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Sie sind in transparenten Blisterstreifen mit Aluminiumfolie verpackt und in Packungen zu 30, 60, 100 und 180 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Lopid: Dänemark, Griechenland, Irland, Island, Italien, Niederlande, Portugal, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich (Nordirland)
Gevilon: Österreich, Deutschland
Lipur: Frankreich

Z. Nr.: 1-18410

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.