

## 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.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Gevilon und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gevilon beachten?
3. Wie ist Gevilon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gevilon aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST GEVILON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Gevilon gehört zu den so genannten Fibraten, einer Medikamentengruppe, die zur Senkung von Blutfettwerten (Lipiden) verwendet wird. 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 Fett senkenden Arzneimittel zur Reduzierung des Blut-Cholesterinspiegels verordnet werden können.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GEVILON BEACHTEN?**

### **Gevilon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Gemfibrozil oder einen der sonstigen Bestandteile von Gevilon 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 heißt (ein Arzneimittel zur Blutzuckersenkung bei Diabetes).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gevilon ist erforderlich**

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 einem Statin.
- Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden.
- Wenn Sie an Diabetes leiden.

### **Bei Einnahme von Gevilon mit anderen Arzneimitteln**

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

- Antidiabetika, speziell Rosiglitazon oder Repaglinid (zur Senkung des Blutzuckers)
- Antikoagulanzen wie Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Statine zur Verringerung des „schlechten“ Cholesterins und der Triglyzeride und zur Erhöhung des „guten“ Cholesterins (z. B. Atorvastatin, Simvastatin, Lovastatin, Pravastatin und Rosuvastatin)
- Colestipol-Ionenaustauschharze zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterin)
- Bexaroten zur Behandlung von Hautkrebskrankungen

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.**

### **Bei Einnahme von Gevilon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Gevilon soll eine halbe Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Gevilon einzunehmen?“)

### **Schwangerschaft**

Es wird empfohlen, dass Sie Gevilon während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

### **Stillzeit**

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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 wohl fühlen, können Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## **3. WIE IST GEVILON EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Gevilon immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte 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 Zerkrechen unangenehm schmecken.

### **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 Nierenerkrankungen darf Gevilon nicht angewendet werden.

### **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 keine zwei Dosen gleichzeitig ein.**

### **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 Gevilon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwere Nebenwirkungen**

**Obwohl schwere allergische Reaktionen sehr selten sind, müssen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, wenn während der Einnahme von Gevilon eines der folgenden Symptome auftritt:**

- plötzlich auftretender keuchender Atem, Atembeschwerden oder Benommenheit, Schwellungen der Augenlider, im Gesicht, der Lippen oder im Hals
- 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, Erbrechen und Gesichtsschwellungen auftritt

### **Weitere berichtete Nebenwirkungen**

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf)

- Verdauungsstörungen

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10 auf)

- Gefühl sich zu drehen oder zu schwanken (Vertigo)
- Ekzem, Ausschlag (besonders ein juckender oder erhabener Ausschlag)
- Kopfschmerzen

- Magenschmerzen
- Durchfall
- Brechreiz
- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 Behandelten von 100 auf)

- unregelmäßiger Herzschlag

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 Behandelten von 1.000 auf)

- Verringerung oder Erhöhung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Eosinophilie), Erkrankung des Knochenmarks (Knochenmarksinsuffizienz)
- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- allergische Reaktion, bei der das Gesicht, die Zunge oder der Hals anschwellen und Atemprobleme verursachen (Angioödem)
- Nervenentzündung (periphere Neuritis)
- ungewöhnlicher Bluterguss oder Blutungen wegen Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen oder Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse)
- 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
- Muskelerkrankung (Myopathie), Muskelschwäche
- 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

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

## 5. WIE IST GEVILON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Gevilon nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25° C lagern.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. 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 (E551), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Polysorbat 80 (E433) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b).

#### Gevilon 900 mg

Der Wirkstoff ist Gemfibrozil. Jede Filmtablette enthält 900 mg Gemfibrozil. Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Siliciumdioxid-Hydrat (E551), vorverkleisterte Stärke aus Mais, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Polysorbat 80 (E433) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b).

Die Tablettenhülle für alle Stärken enthält Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Dimeticon, Macrogol 6000 und Talkum (E553b).

### Wie Gevilon aussieht und Inhalt der Packung

Bei Gevilon 600 mg handelt es sich um weiße, ovale Filmtabletten. Sie sind in transparente Blisterstreifen mit Aluminiumfolie verpackt und in Packungen zu 30 Filmtabletten (N1) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Bei Gevilon 900 mg handelt es sich um weiße, ovale Filmtabletten. Sie sind in transparente Blisterstreifen mit Aluminiumfolie verpackt und in Packungen zu 30 Filmtabletten (N1) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.



Gebrauchsinformation Gevilon® 600 mg; 900 mg Filmtabletten

---

**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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

palde-1v15gev-ft-0