

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

Contenido del prospecto

1. Qué es Liponorm® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Liponorm®
3. Cómo tomar Liponorm®
4. Posibles efectos adversos
5. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Liponorm® y para qué se utiliza

Liponorm® pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

Liponorm® se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por si solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, Liponorm® también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Liponorm®

No tome Liponorm®

si es alérgico a atorvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 5).

si tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado.

si tiene o ha tenido resultados anómalos injustificados en los tests sanguíneos de función hepática.

si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.

si está embarazada o intentando quedarse embarazada.

si está amamantando.

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA

si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Liponorm®

si tiene insuficiencia respiratoria grave.

si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Liponorm® puede provocar problemas musculares graves (rabdomiolisis).

si ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debidos a ictus anteriores.

si tiene problemas de riñón.

si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo).

si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares.

si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos).

si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.

si tiene antecedentes de problemas de hígado.

si tiene más de 70 años.

si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Liponorm® para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo (por ejemplo rabdomiolisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2 "Otros medicamentos y Liponorm®").

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Mientras esté tomando este medicamento su médico controlará si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Otros medicamentos y Liponorm®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Existen algunos medicamentos que pueden

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA

LAZAR

afectar el correcto funcionamiento de Liponorm® o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Liponorm®. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente este uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiolisis descrito en la sección 4:

Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina.

Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico.

Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol.

Algunos bloqueantes de los canales del calcio utilizados en el tratamiento de la angina de pecho o para la tensión arterial alta, por ejemplo, amlodipino, diltiazem; medicamentos para regular su ritmo cardíaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.

Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus.

Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, etc.

Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.

Otros medicamentos que se sabe que interactúan con Liponorm® incluyen: ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (anticonvulsivo para tratar la epilepsia), cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizada para el tratamiento de la gota) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio).

Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.

Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Liponorm®. Tomar Liponorm® en combinación con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor muscular (rabdomiolisis). Para más información sobre la rabdomiolisis consulte la sección 4.

Toma de Liponorm® con alimentos, bebidas y alcohol.

Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Liponorm®. Por favor tenga en cuenta lo siguiente:

Jugo de pomelo

No tome más de uno o dos pequeños vasos de jugo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el jugo de pomelo puede alterar los efectos de Liponorm®.

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA

LAZAR

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la sección 2 "Advertencias y precauciones".

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Liponorm® si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

No tome Liponorm® si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.

No tome Liponorm® si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Liponorm® durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o manejar maquinaria. No obstante, no conduzca si este medicamento afecta a su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si este medicamento afecta a su habilidad para manejarlas.

Liponorm® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Liponorm®

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir también durante el tratamiento con Liponorm®.

La dosis inicial normal de Liponorm® es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de los 10 años. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de Liponorm® es 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de Liponorm® deben tragarse enteros, con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora. No partir el comprimido.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la duración del tratamiento con Liponorm®.

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de Liponorm® es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Liponorm® del que debe

Si usted ha tomado por accidente demasiados comprimidos de Liponorm® consulte con su médico de inmediato.

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA



Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001 Si olvidó tomar Liponorm®

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Liponorm®

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir el tratamiento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos o síntomas graves, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede producir gran dificultad para respirar.

Enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel; ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas de color rosa-rojo, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies que pueden formar ampollas.

Debilidad en los músculos, dolor a la palpación, dolor, rotura o coloración marrón rojiza de la orina y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiolisis). La rotura anormal de los músculos no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar atorvastatina, y puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Si experimenta problemas con hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible.

Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre).

Otros posibles efectos adversos con Liponorm®

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz
- reacciones alérgicas
- aumentos en los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético vigile sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatinina en sangre
- dolor de cabeza
- náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea
- dolor en las articulaciones, dolor en los músculos y dolor de espalda
- resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- anorexia (pérdida de apetito), ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético debe continuar vigilando cuidadosamente sus niveles de azúcar en la sangre)
- pesadillas, insomnio
- mareo, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, la reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria
- visión borrosa
- zumbidos en los oídos y/o la cabeza
- vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago)
- hepatitis (inflamación del hígado)
- erupción, erupción en la piel y picazón, ronchas, caída del pelo
- dolor de cuello, fatiga de los músculos
- fatiga, sensación de malestar, debilidad, dolor en el pecho, inflamación, especialmente en los tobillos (edema), aumento de la temperatura
- pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- alteraciones en la vista
- hemorragias o moratones no esperados
- colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos)
- lesión en el tendón

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacción alérgica - los síntomas pueden incluir silbidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso
- pérdida de audición
- ginecomastia (aumento del tamaño mamario en los hombres)

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- debilidad muscular constante
- miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar)
- miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares)

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- dificultades sexuales
- depresión
- problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento

5. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Atorvastatín cálcico trihidrato (equivalente a 10 mg de Atorvastatín) 10,85 mg; Avicel PH102 Vivapur 80,00 mg; Lactosa monohidrato CD 46,15 mg; AC-DI-SOL 4,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Aerosil 6,00 mg; Opadry IS-7003 6,00 mg; Carbowax 6000 0,12 mg; Propilenglicol 0,24 mg; Hierro óxido amarillo 0,01 mg.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Atorvastatín cálcico trihidrato (equivalente a 20 mg de Atorvastatín) 21,70 mg; Avicel PH102 Vivapur 160,00 mg; Lactosa monohidrato CD 92,30 mg; AC-DI-SOL 8,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Aerosil 12,00 mg; Opadry IS-7003 8,00 mg; Carbowax 6000 0,16 mg; Propilenglicol 0,32 mg; Hierro óxido amarillo 0,01 mg.

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Atorvastatín cálcico trihidrato (equivalente a 40 mg de Atorvastatín) 43,40 mg; Avicel PH102 Vivapur 320,00 mg; Lactosa monohidrato CD 184,60 mg; AC-DI-SOL 16,00 mg; Estearato de

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA



magnesio 12,00 mg; Aerosil 24,00 mg; Opadry IS-7003 24,00 mg; Carbowax 6000 0,48 mg; Propilenglicol 0,96 mg; Hierro óxido amarillo 0,04 mg.

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene:

Atorvastatín cálcico trihidrato (equivalente a 80 mg de Atorvastatín) 86,80 mg; Celulosa microcristalina PH 102 333,33 mg; Celulosa microcristalina PH 200 306,67 mg; Lactosa monohidrato CD 369,20 mg; Croscarmelosa sódica 32,00 mg; Estearato de magnesio 24,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 48,00 mg; Dióxido de titanio 10,008 mg; HPMC 2910 19,135 mg; Polietilenglicol 2,562 mg; Polisorbato 80 0,320 mg; Polietilenglicol 6000 0,641 mg; Propilenglicol 1,281 mg; Óxido de hierro amarillo 0,053 mg.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones

LIPONORM® 10 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

LIPONORM® 20 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

LIPONORM® 40 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA



LIPONORM® 80 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de Conservación y almacenamiento

Conservar entre 15° C y 30° C, en lugar seco. Proteger de la luz solar directa.

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.128

Laboratorio Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-10369846 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.