



LIPONORM® PLUS

ATORVASTATINA + EZETIMIBE

Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

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.

En este prospecto:

1. Qué contiene **LIPONORM® PLUS** y qué es atorvastatina y ezetimibe
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar **LIPONORM® PLUS**
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo tomar **LIPONORM® PLUS**
7. Información adicional para el paciente

1. ¿Qué contiene **LIPONORM® PLUS**?

LIPONORM® PLUS Cada comprimido de 10/10 mg contiene: atorvastatina 10 mg y ezetimibe 10 mg. Excipientes c.s.

LIPONORM® PLUS Cada comprimido de 20/10 mg contiene: atorvastatina 20 mg y ezetimibe 10 mg. Excipientes c.s.

LIPONORM® PLUS Cada comprimido de 40/10 mg contiene: atorvastatina 40 mg y ezetimibe 10 mg. Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este medicamento contiene atorvastatina y ezetimibe. El primero pertenece a un grupo de drogas denominadas "estatinas". La atorvastatina reduce los niveles sanguíneos de colesterol "malo" (lipoproteína de baja densidad, o LDL, por sus siglas en inglés) y triglicéridos, mientras aumenta los niveles del colesterol "bueno" (lipoproteína de alta densidad, o HDL, por sus siglas en inglés).

Por otro lado, el ezetimibe se suma al efecto reductor de colesterol de las estatinas disminuyendo la absorción del colesterol en el tubo digestivo.

2. ¿Para qué se usa **LIPONORM® PLUS**?

Liponorm® Plus es un medicamento que disminuye los niveles altos de colesterol.

Liponorm® Plus contiene ezetimibe y atorvastatina.

Liponorm® Plus se utiliza en adultos para disminuir los niveles de colesterol total, colesterol LDL (colesterol "malo") y triglicéridos que circulan en la sangre.

Además, Liponorm® Plus eleva las concentraciones del colesterol HDL (colesterol "bueno").

Liponorm® Plus se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento deberá seguir una dieta reductora del colesterol.

Liponorm® Plus se usa, junto con una dieta reductora del colesterol, si tiene:

Niveles elevados en sangre de colesterol (hipercolesterolemia primaria [familiar heterocigota y no familiar]) o niveles elevados en sangre de triglicéridos (hiperlipidemia mixta).

-Una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos.

-Enfermedad cardíaca. Liponorm® Plus reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Liponorm® Plus no le ayuda a reducir peso.

3. ¿Qué personas no pueden recibir **LIPONORM® PLUS**?

No use este medicamento:

• Si Ud. sabe que es alérgico a ezetimibe, atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

• Si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte al hígado;

• Si ha tenido algún resultado anormal inexplicable en los análisis de sangre de la función hepática;

• Si usted está embarazada o amamantando,

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

4 Antes de tomar Liponorm® Plus

Debe consultar a su médico antes de empezar a tomar Liponorm® Plus:

-Si ha sufrido un accidente cerebrovascular previo con hemorragia intracraneal, o

presenta pequeños acúmulos de líquido en el cerebro derivados de accidentes cerebrovasculares anteriores.

-Si tiene problemas renales.

-Si su glándula tiroides tiene baja actividad (hipotiroidismo).

-Si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o

antecedentes personales o familiares de problemas musculares.

-Si ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. ej., otros medicamentos que contienen "estatinas" o "fibratos").

-Si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol.

-Si tiene antecedentes de enfermedad hepática.

-Si es mayor de 70 años.

-Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares,

contacte con él antes de tomar este medicamento.

-Si padece insuficiencia respiratoria grave.

-Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Liponorm® Plus puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Debe contactar a su médico lo antes posible si experimenta **dolores musculares inexplicables, sensibilidad, o debilidad muscular** mientras está tomando Liponorm® Plus. Esto es debido a que, en rara ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular provocando daño renal. Se sabe que

atorvastatina provoca problemas musculares y también se han comunicado problemas musculares con ezetimibe.

También debe informar a su médico si presenta debilidad muscular constante.

Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de empezar a tomar Liponorm® Plus, ya que su médico

necesitará realizarle un análisis de sangre antes de iniciar su tratamiento con Liponorm® Plus, y posiblemente durante el mismo, para prever el riesgo que

presenta de experimentar efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, p. ej., rabdomiólisis, aumenta cuando se toman ciertos medicamentos de manera simultánea.

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted 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.

Debe evitarse el uso combinado de Liponorm® Plus y fibratos (ciertos medicamentos para reducir el colesterol), ya que no se ha estudiado el uso combinado de Liponorm® Plus y fibratos.

Comuníquese a su médico todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.

Tenga en cuenta que:

El uso de Liponorm® Plus no está recomendado en niños y adolescentes.

Debe comunicarse a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta, productos naturales y vitaminas.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Liponorm® Plus o cuyos efectos pueden verse afectados por Liponorm® Plus. Este tipo de interacción podría disminuir la eficacia de uno o ambos medicamentos. Por otro lado, también

podría aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluido un trastorno grave en el que se produce la destrucción del músculo, conocido como "rabdomiólisis".

-Ciclosporina (utilizado a menudo en pacientes trasplantados)

-Eritromicina, claritromicina, telitromicina, rifampicina (para tratar infecciones bacterianas).

-Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (para tratar infecciones fúngicas)

-Gemfibrozil, otros fibratos, ácido nicotínico, colestipol, colestiramina (para regular los niveles de lípidos)

-Algunos bloqueantes de los canales de calcio utilizados para el tratamiento de la

angina de pecho o la presión arterial alta, por ej., amlodipino, diltiazem

-Digoxina, verapamilo, amiodarona (regulan el ritmo cardíaco)

-Medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, por ej., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc. (para tratar el SIDA)

-Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, por ej.,

telaprevir

-Anticonceptivos orales (previenen el embarazo)

-Estríptol (anticonvulsivante utilizado para tratar la epilepsia).

-Cimetidina (usada para la acidez de estómago y las úlceras pépticas)

-Fenazona (analgésico)

-Antiácidos (para el tratamiento de la acidez que contienen aluminio o magnesio)

-Warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fludiona (evitan la formación de

coágulos de sangre)

-Boceprevir, elbasvir o grazoprevir (utilizados para tratar la infección por hepatitis C)

-Colchicina (para tratar la gota)

-Hierba de San Juan (para tratar la depresión)

Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana,

temporalmente, tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará

cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Liponorm® Plus. El uso de Liponorm® Plus con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). No debe tomar más de uno o dos vasos pequeños de jugo de pomelo al día, ya que grandes cantidades de jugo de pomelo pueden alterar los efectos de Liponorm® Plus. Debe evitar el consumo de cantidades excesivas de alcohol mientras toma este medicamento. No debe tomar Liponorm® Plus si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si cree que podría estar embarazada. No tome Liponorm® Plus si puede quedarse embarazada, a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables. Si se queda embarazada mientras está tomando Liponorm® Plus 40, inmediatamente informe a su médico. No debe tomar Liponorm® Plus si está en periodo de lactancia. No se espera que Liponorm® Plus interfiera en su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar Liponorm® Plus. Los comprimidos de Liponorm® Plus contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

5 Posibles efectos adversos

Como todo medicamento Liponorm® Plus puede causar efectos adversos en algunas personas, pero no a todas. Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.

- Reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón de la cara, la lengua y la garganta y que pueden causar gran dificultad para respirar.
- Enfermedad grave cuyos síntomas son exfoliación intensa e inflamación cutánea (de la piel), formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre; erupción cutánea con manchas rosas o rojas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden derivar en ampollas.
- Debilidad, sensibilidad o dolor muscular y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal del músculo que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales.

Consulte con su médico lo antes posible si experimenta problemas asociados a la aparición inesperada o inusual de hemorragias o hematomas, dado que este hecho puede ser indicativo de una dolencia hepática.

Se notificaron los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): diarrea; dolores musculares.
- Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): gripe; depresión; problemas para dormir; trastorno del sueño; mareo; dolor de cabeza; sensación de hormigueo; latido cardíaco lento; sofocos; ahogos; dolor abdominal; hinchazón abdominal; estreñimiento; indigestión; flatulencia; deposiciones frecuentes; inflamación del estómago; náuseas; molestias estomacales; malestar estomacal; acné; habones; dolor en las articulaciones; dolor de espalda; calambres musculares en las piernas; fatiga muscular; espasmos o debilidad muscular; dolor en los brazos y las piernas; debilidad inusual; sensación de cansancio o malestar; inflamación especialmente en los tobillos (edema); aumento de algunas pruebas de la función hepática o muscular (CPK) en los análisis de sangre de laboratorio; ganancia de peso.

Adicionalmente se han notificado los siguientes efectos adversos en personas que toman comprimidos de ezetimibe, atorvastatina o su combinación:

- Reacciones alérgicas que incluyen inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden provocar dificultad para respirar o tragar (que precisan tratamiento médico inmediato); erupción cutánea enrojecida y, en ocasiones en forma de urticaria; problemas hepáticos; tos; acidez; disminución del apetito; falta de apetito; presión arterial alta; erupción cutánea y picor; reacciones alérgicas que incluyen la aparición de erupción cutánea y habones (piel elevada, pálida, con los bordes definidos y rojos); lesión traumática de tendón; cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede provocar dolor abdominal, náuseas o vómitos); inflamación del páncreas, a menudo acompañada de dolor abdominal intenso; disminución del recuento de células sanguíneas, que puede producir hematomas/ hemorragias (trombocitopenia); inflamación de los conductos nasales; hemorragia nasal; dolor de cuello; dolor en el pecho; dolor de garganta; aumento o disminución de los niveles sanguíneos de azúcar (si padece diabetes deberá hacer un seguimiento exhaustivo de sus niveles de glucosa en sangre); pesadillas; entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies; disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto; alteración del sentido del gusto; boca seca; pérdida de memoria; zumbido en los oídos y/o en la cabeza; pérdida de audición; vómitos; eructos; pérdida de cabello; temperatura alta; presencia de glóbulos blancos en los análisis de orina; visión borrosa; alteraciones visuales; ginecomastia (aumento de la mama en hombres y mujeres).

Posibles efectos adversos notificados con algunas estatinas:

- Disfunción sexual.
- Depresión;
- Problemas respiratorios, lo que incluye los persistente y/o ahogos 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;

-Dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante, que puede que no desaparezca tras suspender el tratamiento con Liponorm® Plus (frecuencia no conocida).

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

6 ¿Cómo se usa Liponorm® Plus?

Tome Liponorm® Plus exactamente como su médico le indique. Su médico determinará la dosis por comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Antes de empezar a tomar Liponorm® Plus, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol. Deberá continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome Liponorm® Plus. La dosis recomendada es un comprimido de Liponorm® Plus una vez al día por vía oral. Tome Liponorm® Plus en cualquier momento del día. Puede tomarlo con o sin alimentos. Si su médico le ha recetado Liponorm® Plus junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos que reducen los niveles de colesterol), debe tomar Liponorm® Plus por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si olvidó tomar Liponorm® Plus:

No tome una dosis extra; al día siguiente, tome su cantidad normal de Liponorm® Plus a la hora de siempre.

7 ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

¿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

Presentación:
Comprimidos de 10/10 mg: 30 comprimidos
Comprimidos de 20/10 mg: 30 comprimidos
Comprimidos de 40/10 mg: 30 comprimidos

Conservación:
Mantener el envase cerrado y protegido de la luz, entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.618

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, Farmacéutica y Bioquímica.

Última revisión de prospecto: 15/01/2024



36915/1
P686