



ULTRABEM®

ACIDO BEMPEDOICO 180 MG

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto.
- Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es ULTRABEM y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar ULTRABEM
3. Cómo tomar ULTRABEM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ULTRABEM
6. Información adicional

1. Qué es ULTRABEM y para qué se utiliza

ULTRABEM es un medicamento que reduce los niveles de colesterol "malo" (también denominado "colesterol LDL"), un tipo de grasa, en la sangre.

ULTRABEM contiene el principio activo ácido bempedoico, que permanece inactivo hasta que entra en el hígado, donde cambia a su forma activa. El ácido bempedoico reduce la producción de colesterol en el hígado y aumenta la eliminación de colesterol LDL de la sangre al bloquear una enzima (ATP-citrato liasa) necesaria para la producción de colesterol.

ULTRABEM se administra a adultos con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta, que son enfermedades que producen niveles elevados de colesterol en la sangre. Se administra además de una dieta reductora del colesterol.

ULTRABEM se administra:

- si ha estado usando una estatina (como simvastatina, medicamento que se utiliza habitualmente para tratar el colesterol alto) y no reduce su colesterol LDL suficientemente;
- solo o con otros medicamentos para la reducción de colesterol cuando las estatinas no se toleran o no se pueden utilizar.

2. Antes de empezar a tomar ULTRABEM

No tome ULTRABEM si

- es alérgico al ácido bempedoico o a alguno de los demás componentes de este medicamento;
- está embarazada;
- está en período de lactancia;
- toma más de 40 mg de simvastatina al día (otro medicamento que se usa para reducir el colesterol).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ULTRABEM:

- si alguna vez ha tenido gota;
- si tiene problemas de riñón graves;

- si tiene problemas de hígado graves.

Su médico puede hacerle un análisis de sangre antes de que empiece a tomar ULTRABEM. Se hace para comprobar cómo está funcionando su hígado.

Niños y adolescentes

No administre ULTRABEM a niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha estudiado el uso de ULTRABEM en este grupo de edad.

Otros medicamentos y ULTRABEM

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes principios activos:

- Atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina (usados para reducir el colesterol y conocidos como estatinas).
- El riesgo de enfermedad muscular puede aumentar al tomar una estatina y ULTRABEM. Informe a su médico inmediatamente sobre cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular no explicable.
- Bosentán (usado para tratar una enfermedad llamada hipertensión arterial pulmonar).
- Fimasartán (usado para tratar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca).
- Asunaprevir, glecaprevir, grazoprevir, voxilaprevir (usados para tratar la hepatitis C).

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada, ya que existe una posibilidad de que pueda dañar al feto. Si se quedase embarazada mientras esté tomando este medicamento, llame inmediatamente a su médico y deje de tomar ULTRABEM.

Embarazo

Antes de iniciar el tratamiento, debe confirmar que no está embarazada y que está usando un anticonceptivo eficaz, según lo aconsejado por su médico. Si está usando la píldora y sufre un episodio de diarrea o vómitos que dure más de 2 días, debe usar un método anticonceptivo alternativo (p. ej., preservativos, diafragma) durante 7 días tras la resolución de los síntomas.

Si, después de haber iniciado el tratamiento con ULTRABEM, decide que le gustaría quedarse embarazada, informe a su médico, ya que tendrá que cambiar su tratamiento.

Lactancia

No tome ULTRABEM si está en período de lactancia porque no se sabe si ULTRABEM pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de ULTRABEM sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o pequeña.

ULTRABEM contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar ULTRABEM

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.

La dosis recomendada es de un comprimido diario. Trague el comprimido entero con comida o entre comidas.

Si toma más ULTRABEM del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar ULTRABEM

Si se da cuenta de que se ha olvidado:

- una dosis más tarde el mismo día, tome la dosis olvidada y tome la dosis siguiente a la hora habitual al día siguiente.
- la dosis del día anterior, tome su comprimido a la hora habitual y no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con ULTRABEM

No deje de tomar ULTRABEM sin el permiso de su médico, ya que su colesterol puede aumentar otra vez.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran. Los efectos adversos pueden producirse con las frecuencias siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- disminución del número de glóbulos rojos (anemia)
- aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre, gota
- dolor en los hombros, piernas o brazos
- análisis de sangre que indican alteraciones en el hígado

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- disminución de la hemoglobina (proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno)
- aumento de la creatinina y del nitrógeno ureico en sangre (análisis de laboratorio de la función renal)
- disminución de la tasa de filtración glomerular (medida del funcionamiento de los riñones)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ULTRABEM

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Bempedoico	180,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,00 mg
Hidroxiopropilcelulosa.....	15,00 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Lactosa monohidrato	38,50 mg
Celulosa microcristalina PH200	58,50 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Alcohol polivinílico	4,00 mg
Polietilenglicol 3350	2,03 mg
Talco.....	1,47 mg
Dióxido de titanio	2,50 mg

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si se administró mayor cantidad de la necesaria?

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

ANMAT Responde

0800-333-1234

"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"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.386



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: 22/05/2025

37108/1
P702