



ULTRABEM® PLUS

ACIDO BEMPEDOICO 180 MG EZETIMIBA 10 MG

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

1. Qué es ULTRABEM PLUS y para qué se utiliza

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

ULTRABEM PLUS contiene dos principios activos que reducen el colesterol de dos maneras:

- el ácido bempedoico reduce la producción de colesterol en el hígado y aumenta la eliminación de colesterol LDL de la sangre;
- ezetimiba actúa en el intestino reduciendo la cantidad de colesterol absorbida de los alimentos.

ULTRABEM PLUS 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 PLUS se administra:

- si ha estado usando una estatina (como simvastatina, medicamento que se utiliza habitualmente para tratar el colesterol alto), junto con ezetimiba y no reduce su colesterol LDL suficientemente;
- si ha estado usando ezetimiba solo y no reduce su colesterol LDL suficientemente.

2. Antes de empezar a tomar ULTRABEM PLUS

No tome ULTRABEM PLUS si

- si es alérgico al ácido bempedoico, a ezetimiba o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si está embarazada;
- si está en periodo de lactancia;
- si toma más de 40 mg de simvastatina al día (otro medicamento que se usa para reducir el colesterol);
- con una estatina si tiene actualmente problemas de hígado.

Advertencias y precauciones

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

- si alguna vez ha tenido gota;
- si tiene problemas de riñón graves;
- si tiene problemas de hígado moderados o graves. No se recomienda ULTRABEM PLUS en este caso.

Su médico debe hacerle un análisis de sangre antes de que

empiece a tomar ULTRABEM PLUS con una estatina. Se hace para comprobar cómo está funcionando su hígado.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y ULTRABEM PLUS

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 PLUS.

Informe a su médico inmediatamente sobre cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular no explicables.

- 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).
- Fenofibrato (también usado para reducir el colesterol). No se dispone de información sobre los efectos del uso de ULTRABEM PLUS con medicamentos que reducen el colesterol, denominados fibratos.
- Ciclosporina (con frecuencia usada en pacientes sometidos a trasplantes).
- Colestiramina (también usada para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en que actúa la ezetimiba.
- Medicamentos para evitar los coágulos de sangre, como warfarina así como acenocumarol, fluindiona y fenprocumona.

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 PLUS.

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 PLUS, decide que le gustaría quedarse embarazada, informe a su médico, ya que tendrá que cambiar su tratamiento.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

Sin embargo, algunas personas se marean después de tomar ULTRABEM PLUS. Evite conducir o usar máquinas si piensa que su capacidad de reacción está disminuida.

ULTRABEM PLUS 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 PLUS

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.
Si está tomando colestiramina, tome ULTRABEM PLUS al menos 2 horas antes o al menos 4 horas después de tomar colestiramina.
Trague el comprimido entero con comida o entre comidas.

Si toma más ULTRABEM PLUS del que debe
Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar ULTRABEM PLUS
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 PLUS
No deje de tomar ULTRABEM PLUS 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. Póngase en contacto inmediatamente con su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos (frecuencias no conocidas): dolor o debilidad muscular, color amarillento en la piel y los ojos, dolor abdominal, orina oscura, tobillos inflamados, disminución del apetito y sensación de cansancio, que podrían ser signos de problemas de hígado, reacciones alérgicas, como erupción y urticaria; erupción de color rojo elevada, en ocasiones con lesiones en forma de diana (eritema multiforme), cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede provocar dolor abdominal, náuseas y vómitos), inflamación del páncreas, con frecuencia con dolor abdominal intenso, disminución de las plaquetas, que puede provocar hematomas/hemorragias (trombopenia).
Pueden aparecer otros efectos adversos con las siguientes frecuencias:
Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) , disminución del número de glóbulos rojos (anemia) , disminución de la hemoglobina (proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno) , aumento de los niveles de ácido úrico en sangre, gota , disminución del apetito , mareos, dolor de cabeza , tensión arterial alta , tos , estreñimiento, diarrea, dolor abdominal , náuseas , sequedad de boca, hinchazón abdominal y gases, inflamación del revestimiento del estómago (gastritis) , análisis de sangre que indican alteraciones en el hígado , espasmos musculares, dolor muscular, dolor en los hombros, piernas o brazos, dolor de espalda, análisis de sangre que muestran un aumento de la creatina-cinasa (análisis de laboratorio de daño muscular), debilidad muscular, dolor en las articulaciones (artralgia) , aumento de la creatinina y del nitrógeno ureico en sangre (análisis de laboratorio de la función renal) , cansancio o debilidad no habituales.
Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas), sofocos, dolor en la parte superior del estómago, ardor de estómago, indigestión, picor, hinchazón de las piernas o de las manos, dolor de cuello, dolor de pecho, dolor, disminución de la tasa de filtración glomerular (medida del funcionamiento de los riñones).
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), sensación de hormigueo, depresión, falta de aliento.

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 PLUS
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:
Acido Bempedoico..... 180,00 mg
Ezetimiba..... 10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal..... 5,00 mg
Hidroxipropilcelulosa 7,40 mg
Almidón glicolato de sodio 28,00 mg
Lactosa monohidrato 71,60 mg
Celulosa microcristalina PH101 46,00 mg
Povidona K30 4,00 mg
Croscarmelosa sódica 10,50 mg
Laurilsulfato de sodio..... 12,00 mg
Estearato de magnesio 5,50 mg
Alcohol polivinílico 4,00 mg
Polietilenglicol 3350..... 2,03 mg
Talco 1,47 mg
Dióxido de titanio 2,50 mg
Laca indigo carmín 1,11 mg

Presentaciones:
Envases conteniendo 3 blísteres por 10 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 prescrito 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° 60.371



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: 21/04/2025

37109/1
P703