

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Lipomax 35 - 105** **Ácido Fenofibrico 35 - 105 mg** Comprimidos

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES LIPOMAX 35 - 105 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LIPOMAX 35 - 105**
- 3. CÓMO USAR LIPOMAX 35 - 105**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE LIPOMAX 35 - 105**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES LIPOMAX 35 - 105 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Lipomax 35 - 105** pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

**Lipomax 35 - 105** se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como el ejercicio y la pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre.

**Lipomax 35 - 105** puede usarse junto con otros medicamentos (por ejemplo los denominados estatinas) en ciertas circunstancias cuando una estatina sola no controla los niveles de lípidos en la sangre.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LIPOMAX 35 - 105**

**No tome Lipomax 35 - 105 si:**

- es alérgico a Ácido Fenofibrico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico al maní, al aceite de maní, a la lecitina de soja o a productos relacionados.

- al tomar otros medicamentos (tales como otros fibratos o un medicamento antiinflamatorio llamado ketoprofeno) ha tenido una reacción alérgica o lesión cutánea causada por la luz solar o por la luz UV.
- tiene enfermedad grave del hígado o del riñón o problemas en la vesícula biliar.
- tiene pancreatitis (inflamación del páncreas que provoca dolor abdominal) no provocada por un nivel alto de lípidos en sangre.

**Tenga especial cuidado con Lipomax 35 - 105**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Lipomax 35 - 105** si:

- tiene problemas de riñón o hígado.
- puede padecer inflamación del hígado (hepatitis)-signos que incluyen coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas (presentes en los análisis de sangre), dolor de abdomen y picazón.
- su glándula tiroidea funciona de forma anormal con baja actividad (hipotiroidismo).

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico antes de tomar **Lipomax 35 - 105**.

**Lipomax 35 - 105 y efectos musculares**

Deje de tomar **Lipomax 35 - 105** y acuda a su médico inmediatamente si usted experimenta:

- calambres inexplicables.
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular mientras está tomando este medicamento.

Esto es porque este medicamento puede causar problemas musculares que pueden ser graves. Estos problemas se producen en raras ocasiones pero incluyen inflamación y destrucción muscular. Esto puede causar lesión de riñón o incluso la muerte.

Su médico puede hacerle un análisis de sangre para comprobar cómo se encuentran sus músculos antes y después del comienzo del tratamiento.

El riesgo de problema muscular es mayor en algunos pacientes. En concreto, consulte con su médico si:

- tiene más de 70 años.
- tiene problemas de riñón.
- tiene problemas de tiroides.
- usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario.
- usted bebe grandes cantidades de alcohol.
- está tomando medicamentos llamados “estatinas” para bajar el colesterol (como simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina o fluvastatina).
- ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo).

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico antes de tomar **Lipomax 35 - 105**.

**Uso de Lipomax 35 - 105 con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

En particular informe a su médico si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- fármacos que reducen la coagulabilidad de la sangre (como warfarina).
- otros medicamentos usados para controlar los niveles de los lípidos en sangre (como estatinas o fibratos). Esto se debe a que al tomar una estatina u otro de la familia de los fibratos al mismo tiempo que **Lipomax 35 - 105** puede aumentar el riesgo de problemas musculares.
- un tipo de medicamentos para tratar la diabetes (como rosiglitazona o pioglitazona).

- ciclosporina (un inmunosupresor).

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico antes de tomar **Lipomax 35 - 105**.

#### **Embarazo y lactancia**

Comunique a su médico si está embarazada, piensa que está embarazada o está planeando quedarse embarazada. Esto es porque se desconoce cómo **Lipomax 35 - 105** puede afectar al neonato. Sólo debería usar **Lipomax 35 - 105** si su médico se lo indica.

No debe usar **Lipomax 35 - 105**, si está en período de lactancia o está planeando dar lactancia materna a su bebé. Esto es porque se desconoce si **Lipomax 35 - 105** pasa a la leche materna.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias**

Este medicamento no afecta a tu capacidad de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

### **3. CÓMO USAR LIPOMAX 35 - 105**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico determinará la dosis adecuada para usted, dependiendo de su condición, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Recuerde que además de tomar **Lipomax 35 - 105** también es importante que siga una dieta baja en grasas y realice ejercicio regularmente.

La dosis recomendada de **Lipomax 35 - 105** según la indicación es:

- **Hipertrigliceridemia severa:** la dosis inicial es de 1 Comprimido de **Lipomax 35** ó 1 Comprimido de **Lipomax 105** al día. La dosis deberá ser ajustada siguiendo los resultados de sus análisis con intervalos de 4-8 semanas.

- **Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran:** 1 Comprimido de **Lipomax 105** por día.

- **Hiperlipidemia mixta en pacientes de elevado riesgo cardiovascular además de una estatina cuando los triglicéridos y el colesterol HDL no se controlan debidamente:** 1 Comprimido de **Lipomax 105** por día.

#### **Pacientes con problemas renales**

Si tiene problemas de riñón, su médico puede indicarle que tome una dosis más baja. Consulte a su médico o farmacéutico sobre este tema.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de **Lipomax 35 - 105** en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Modo de administración**

Los Comprimidos de **Lipomax 35 - 105** se pueden tomar con o sin los alimentos a cualquier hora del día, con cantidad suficiente de líquido.

#### **Si toma más Lipomax 35 - 105 del que debe**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Lipomax 35 - 105** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### **Si olvidó tomar Lipomax 35 - 105**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Lipomax 35 - 105**

No deje de tomar **Lipomax 35 - 105** a menos que su médico se lo indique o que los Comprimidos le generen algún efecto indeseado. Esto es debido a que requiere tratamiento a largo plazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Lipomax 35 - 105** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

**Deje de tomar Lipomax 35 - 105 y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves (puede necesitar tratamiento médico urgente):**

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

- calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular, estos pueden ser signos de inflamación o ruptura muscular, que puede causar daño a los riñones o incluso la muerte.
- dolor en la parte alta del abdomen, esto puede ser una señal de que el páncreas está inflamado (pancreatitis).
- dolor en el pecho y sensación de falta de aire, estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar).
- dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas, estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda).

***Raros*** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- reacción alérgica, los signos pueden incluir hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar.
- coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas, estos pueden ser signos de una inflamación del hígado (hepatitis).

***Frecuencia no conocida*** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- erupción grave de la piel que enrojece, descama e hincha la piel y se asemeja a una quemadura grave.
- problemas pulmonares a largo plazo.

Deje de tomar **Lipomax 35 - 105** y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota alguno de los efectos adversos anteriores.

**Otros efectos adversos (consulte a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos)**

***Frecuentes*** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea, dolor de estómago, gases (flatulencia), náuseas, vómitos.
- niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre, observado en los análisis de sangre.
- aumento de homocisteína (el exceso de este aminoácido en sangre se ha asociado a un mayor riesgo de enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y enfermedad vascular periférica, aunque no se ha establecido una relación causal).

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

- dolor de cabeza.
- cálculos biliares (piedras en la vesícula o la vía biliar).
- disminución del deseo sexual.
- reacciones como erupción cutánea, picazón, ronchas en la piel.
- aumento de creatinina (sustancia excretada por los riñones), observado en los análisis de sangre.

***Raros*** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- pérdida de cabello.

- aumento de urea (sustancia producida por los riñones), visto en los análisis de sangre.
- piel más sensible a la luz solar, lámparas solares y camas solares.
- descenso en la hemoglobina (que transporta oxígeno en sangre) y descenso de leucocitos, ambos vistos en los análisis de sangre.

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- complicaciones con cálculos biliares.
- sensación de agotamiento (fatiga).
- desgaste muscular.

Consulte a su médico si experimenta alguno de los efectos adversos anteriormente listados.

## 5. CONSERVACIÓN DE LIPOMAX 35 - 105

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Lipomax 35 - 105** es Ácido Fenofibrico.

**Lipomax 35:** cada Comprimido contiene: Ácido Fenofibrico: 35 mg. Los demás componentes son: Copovidona; Povidona Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina.

**Lipomax 105:** cada Comprimido contiene: Ácido Fenofibrico: 105 mg. Los demás componentes son: Copovidona; Povidona Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Lipomax 35:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 Comprimidos, redondos, grabados con LIP 35 y el logo Bagó, color blanco con puntos amarillentos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Lipomax 105:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 Comprimidos, redondos, grabados con LIP 105 y el logo Bagó, color blanco con puntos amarillentos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LIPOMAX 35 - 105 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.511.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana  
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda  
CUIL 27177154259

