

PROYECTO DE PROSPECTO

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

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Lipomax 35: cada Comprimido contiene: Ácido Fenofibrico: 35 mg. Excipientes: Copovidona; Povidona Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina.

Lipomax 105: cada Comprimido contiene: Ácido Fenofibrico: 105 mg. Excipientes: Copovidona; Povidona Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agentes hipolipemiantes / Reductores de los niveles de colesterol y triglicéridos / Fibratos. Código ATC: C10AB05.

INDICACIONES

Lipomax 35 -105 está indicado como complemento de la dieta y otro tratamiento no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) para lo siguiente:

- Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.
- Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran.
- Hiperlipidemia mixta en pacientes de elevado riesgo cardiovascular además de una estatina cuando los triglicéridos y el colesterol HDL no se controlan debidamente.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El efecto del Ácido Fenofibrico sobre los lípidos en humanos se realiza mediante la activación del subtipo alfa del receptor activado por proliferador de peroxisomas (PPAR-alfa, por sus siglas en inglés).

Gracias a la activación del PPAR-alfa, el Ácido Fenofibrico hace aumentar la lipólisis y la eliminación de las partículas aterogénicas ricas en triglicéridos del plasma, activando la lipoproteínlipasa y reduciendo la producción de la apoproteína CIII. La activación del PPAR favorece también el aumento de la síntesis de las apoproteínas AI y AII.

Ambos efectos del Ácido Fenofibrico sobre las lipoproteínas conducen a la reducción de las fracciones de baja y muy baja densidad (VLDL y LDL) que contienen la lipoproteína B y a un aumento de la fracción lipoproteica de alta densidad (HDL) que contiene las apoproteínas AI y AII.

Además, mediante la modulación de la síntesis y del catabolismo de las VLDL, el Ácido Fenofibrico aumenta el aclaramiento de las LDL, reduciendo los niveles de partículas pequeñas y densas de las LDL, que suelen estar elevados en los fenotipos de lipoproteínas aterogénicas, trastorno común en los pacientes con riesgo cardiovascular.

Durante los ensayos clínicos llevados a cabo con Ácido Fenofibrico, el nivel de colesterol total disminuyó entre el 20 y el 25%, el de los triglicéridos entre un 40 y un 55% y el del HDL-colesterol aumentó entre un 10 y un 30%.

En los pacientes hipercolesterolémicos, los niveles de LDL-colesterol disminuyeron entre un 20 y un 35% y el efecto global sobre el colesterol dio como resultado una disminución de los cocientes colesterol total / colesterol HDL, LDL-colesterol / HDL-colesterol, o Apo B / Apo AI, todos ellos indicadores del riesgo aterógeno.

Existen evidencias de que el tratamiento con fibratos puede reducir los episodios de cardiopatía coronaria pero no se ha demostrado que reduzca la mortalidad por cualquier causa en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular.

Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral de Ácido Fenofibrico en voluntarios sanos, la media de las concentraciones plasmáticas máximas de Ácido Fenofibrico ocurre aproximadamente 2,5 horas luego de su administración.

El Ácido Fenofibrico se puede ingerir con o sin alimentos, dado que su influencia sobre la absorción no es clínicamente significativa.

El alcance y la velocidad de absorción de Ácido Fenofibrico después de la administración de 105 mg son equivalentes a la administración de 145 mg de fenofibrato en ayunas.

Distribución

Tras la administración repetida, el estado de equilibrio constante del Ácido Fenofibrico se logra en un plazo de 9 días. Las concentraciones plasmáticas de Ácido Fenofibrico en estado de equilibrio son un poco más del doble de las que siguen a una dosis única. La unión a proteínas séricas es aproximadamente del 99 % en sujetos normales y en pacientes con diagnóstico de hiperlipidemia.

Metabolismo

El Ácido Fenofibrico se conjuga principalmente con ácido glucurónico y luego se excreta a través de la orina. Una pequeña cantidad de Ácido Fenofibrico se reduce a nivel de la fracción carbonilo a un metabolito benzhidrol el que, a su vez, se conjuga con ácido glucurónico y se excreta a través de la orina.

Excreción

La excreción se realiza esencialmente por vía urinaria en forma de Ácido Fenofibrico y su conjugado glucurónico. Se elimina con una vida media de 20 horas, permitiendo la administración de **Lipomax 35 -105** una vez al día.

Poblaciones especiales

Uso en ancianos

En 5 voluntarios de edad avanzada, de 77 a 87 años de edad, el aclaramiento oral de Ácido Fenofibrico después de una dosis oral única de fenofibrato fue de 1,2 l/h, frente a 1,1 l/h en los adultos jóvenes.

En pacientes ancianos con función renal normal se pueden utilizar dosis equivalentes a las administradas a pacientes adultos jóvenes, sin que se produzca acumulación del fármaco o de sus metabolitos.

Uso en pediatría

No se ha investigado el uso de Ácido Fenofibrico en ensayos clínicos controlados en esta población.

Sexo

No se observaron diferencias farmacocinéticas entre hombres y mujeres con el uso de fenofibrato.

Raza

La influencia de la raza sobre la farmacocinética de Ácido Fenofibrico no ha sido estudiada. Sin embargo, el Ácido Fenofibrico no es metabolizado por las enzimas actualmente conocidas que presentan variabilidad racial.

Insuficiencia hepática

No hay estudios efectuados de farmacocinética del Ácido Fenofibrico en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

La farmacocinética del Ácido Fenofibrico fue estudiada en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina menor o igual a 30 ml/min) exhibieron un aumento de 2,7 veces en la exposición al Ácido Fenofibrico y un aumento en la acumulación de Ácido Fenofibrico durante la administración prolongada en comparación con sujetos sanos. Los pacientes con insuficiencia renal leve (*clearance* de creatinina 50-80 ml/min) a moderada (*clearance* de creatinina 30-50 ml/min) tuvieron una exposición similar, pero registraron un incremento en la vida media del Ácido Fenofibrico en comparación con la de sujetos sanos. Basándose en estos hallazgos, el uso de Lipomax se deberá evitar en pacientes que presentan insuficiencia renal severa, y reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Interacciones farmacológicas

Estudios in vitro que utilizaron hepatocitos humanos, indican que el Ácido Fenofibrico no induce al CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4. Estudios in vitro que emplearon microsomas de hígado humano indican que el Ácido Fenofibrico no es un inhibidor de las isoformas del CYP450: CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 ó CYP1A2.

Datos preclínicos de seguridad

En un estudio no clínico en ratas, la administración oral durante tres meses de Ácido Fenofibrico, produjo toxicidad en los músculos esqueléticos (particularmente aquellos ricos en miofibras oxidativas de tipo I), degeneración cardíaca, anemia y disminución del peso corporal. No se observó toxicidad esquelética a dosis de hasta 30 mg/kg, aproximadamente 17 veces la exposición en humanos a la dosis máxima recomendada (MRHD). No se observó ningún signo de cardiomiotoxicidad en una exposición de aproximadamente 3 veces la exposición a la MRHD. En perros tratados durante 3 meses se produjeron erosiones y úlceras reversibles en el tracto gastrointestinal; en este estudio no se observaron lesiones gastrointestinales con una exposición de aproximadamente 5 veces la exposición a la MRHD. Los estudios de mutagenicidad del fenofibrato fueron negativos.

En ratas y ratones se han observado a alta dosis tumores hepáticos atribuibles a la proliferación de peroxisomas. Estos cambios son específicos de pequeños roedores, no habiéndose observado en otras especies animales. No tienen relevancia para el uso terapéutico en humanos.

Estudios realizados en ratones, ratas y conejos no revelaron ningún efecto teratogénico. Se han observado efectos de embriotoxicidad a las dosis de toxicidad materna. A altas dosis se observaron una prolongación del periodo de gestación y dificultades en el parto.

En un estudio de toxicidad de dosis repetidas con Ácido Fenofibrico en perros jóvenes, se observó hipospermia reversible y vacuolización testicular así como inmadurez de los ovarios. Sin embargo, no se detectaron efectos sobre la fertilidad en estudios no clínicos de toxicidad reproductiva realizados con fenofibrato.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Es indispensable el cumplimiento de la dieta por parte del paciente antes y durante el tratamiento con el medicamento.

Se debe confirmar que los niveles de lípidos son anormales previo a instituir el tratamiento con **Lipomax 35 -105**. Se deben efectuar todos los esfuerzos para controlar el nivel de los lípidos séricos con dieta apropiada, ejercicio, descenso de peso en pacientes obesos y el control de ciertas patologías como la diabetes *mellitus* y el hipotiroidismo, que contribuyen de manera variable a las anormalidades en los lípidos. Los medicamentos que exacerbaban la hipertrigliceridemia (beta-bloqueantes, diuréticos tiazídicos, estrógenos) deben suspenderse o reemplazarse antes del inicio del tratamiento con **Lipomax 35 -105**.

Deben obtenerse determinaciones periódicas de lípidos en suero durante el inicio de la terapia con el fin de establecer la dosis mínima eficaz de **Lipomax 35 -105**. En caso de no alcanzar una respuesta adecuada después de varios meses de tratamiento (por ejemplo 3 meses), deben de ser previstas medidas terapéuticas complementarias o diferentes.

Se debería considerar la posibilidad de reducir la dosis de **Lipomax 35 -105** si los niveles de lípidos caen significativamente por debajo del rango objetivo.

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología habitual de orientación se aconseja:

- **Hipertrigliceridemia severa:** la dosis inicial de 1 Comprimido de **Lipomax 35** ó 1 Comprimido de **Lipomax 105** una vez por día. Si se decide iniciar con **Lipomax 35**, la dosis debe adecuarse según la respuesta de cada paciente debiendo ser ajustada, de ser necesario, siguiendo a determinaciones lipídicas seriadas, con intervalos de 4-8 semanas.
- **Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran:** 1 Comprimido de **Lipomax 105** una vez 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** una vez por día.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

No es necesario ajustar la dosis. Se recomienda la dosis habitual, excepto para la disminución de la función renal con una tasa de filtración glomerular estimada (TFG) menor a 60 ml / min / 1.73.

Pacientes con insuficiencia renal

Fenofibrato no debe utilizarse si existe insuficiencia renal grave, definida como TFG menor a 30 ml / min por 1.73 m². Si la TFG está entre 30 y 59 ml / min por 1.73 m², la dosis de Ácido Fenofibrato no debe exceder 100 mg una vez al día. Si, durante el seguimiento, el TFG disminuye de forma persistente a menos de 30 ml / min por 1,73 m², el Ácido Fenofibrato se debe suspender.

Insuficiencia hepática

Debido a la ausencia de datos no se recomienda el uso de **Lipomax 35 -105** en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ácido Fenofibrato en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles. Por lo tanto el uso de Ácido Fenofibrato no está recomendado en pacientes pediátricos menores de 18 años.

Modo de administración

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

CONTRAINDICACIONES

- Insuficiencia hepática (incluida cirrosis biliar y una anormalidad de la función hepática inexplicable persistente),
- Enfermedad de la vesícula biliar conocida,
- Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular estimada menor a 30 ml/min/1.73 m²).
- Pancreatitis aguda o crónica, con la excepción de pancreatitis aguda debida a hipertrigliceridemia grave.
- Reacciones conocidas de fotosensibilidad o fototoxicidad durante el tratamiento con fibratos o ketoprofeno.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Además, **Lipomax 35 -105** no debe utilizarse en caso de alergia al maní, al aceite de maní, a la lecitina de soja o productos relacionados, debido al riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Causas secundarias de hiperlipidemia

Las hipercolesterolemias secundarias causadas por diabetes *mellitus* de tipo 2 no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemia, trastorno obstructivo hepático o alcoholismo, deben ser adecuadamente tratadas antes de considerar el tratamiento con Ácido Fenofibrico. Se pueden observar hipercolesterolemias secundarias relacionadas al tratamiento farmacológico con diuréticos, beta-bloqueantes, estrógenos, progestágenos, anticonceptivos orales combinados, inmunosupresores e inhibidores de la proteasa. En estos casos es preciso determinar si su hiperlipidemia es primaria o secundaria (los eventuales altos niveles lipídicos pueden ser causados por estos medicamentos).

Función hepática

Al igual que con otros hipolipemiantes, se han observado aumentos de transaminasas en algunos pacientes. En la mayoría de los casos, estos aumentos fueron transitorios, leves y asintomáticos. Se recomienda, sin embargo, un control sistemático de las transaminasas cada 3 meses, durante los 12 primeros meses de tratamiento y a partir de entonces periódicamente. Deberá prestarse especial atención a aquellos pacientes que desarrollen un aumento de transaminasas, y se suspenderá el tratamiento en caso de que los niveles de las aspartato aminotransferasas (AST) y alanino aminotransferasas (ALT) superen el triple del límite superior del valor normal. Si se producen síntomas indicativos de hepatitis (por ejemplo ictericia, prurito), y el diagnóstico es confirmado por las pruebas de laboratorio, se debe interrumpir el tratamiento con Ácido Fenofibrico.

Pancreatitis

Se ha observado la aparición de pancreatitis en pacientes en tratamiento con Ácido Fenofibrico. Este acontecimiento puede ser el resultado de una falta de eficacia en pacientes con una hipertrigliceridemia grave, de un efecto directo del fármaco, o de un fenómeno secundario en el cual interviene la formación de cálculos biliares o sedimentos con obstrucción del conducto biliar común.

Toxicidad muscular

Se han notificado casos de toxicidad muscular, incluyendo raramente casos de rhabdomiolisis, en pacientes en tratamiento con fibratos y otros hipolipemiantes, con o sin insuficiencia renal.

La incidencia de estos trastornos aumenta en caso de hipoalbuminemia e insuficiencia renal previa.

El riesgo de desarrollar rabdomiólisis puede aumentar en pacientes predispuestos a miopatías y/o rabdomiolisis, incluyendo a mayores de 70 años, historial personal o familiar de trastornos musculares hereditarios, insuficiencia renal, hipotiroidismo y a los que ingieren grandes cantidades de alcohol. Deberá tenerse especial precaución con estos pacientes y sopesar cuidadosamente la relación entre los posibles beneficios y los riesgos de la terapia con Ácido Fenofibrico.

La toxicidad muscular debe sospecharse en pacientes que presenten mialgia difusa, miositis, calambres, debilidad muscular y/o elevaciones marcadas de creatinfosfoquinasa (CPK) superiores a 5 veces el valor normal. En tales casos, se suspenderá el tratamiento con Ácido Fenofibrico.

El riesgo de toxicidad muscular puede aumentar cuando el medicamento se administra en asociación con otros fibratos o con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, especialmente en caso de existir trastornos musculares anteriores. En consecuencia, la prescripción simultánea de Ácido Fenofibrico con inhibidores de la HMG-CoA reductasa y otros fibratos debe reservarse a aquellos pacientes que presenten una grave dislipidemia asociada a un alto riesgo cardiovascular, pero sin antecedentes de afecciones musculares y con un control estricto de la toxicidad muscular potencial.

Función renal

Lipomax 35 -105 está contraindicado en insuficiencia renal grave. **Lipomax 35 -105** debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. La dosis debe ser ajustada en pacientes cuya tasa de filtración glomerular estimada es de 30 a 59 ml / min / 1,73 m². Se han notificado aumentos reversibles de creatinina sérica en pacientes que recibieron monoterapia con fenofibrato o coadministrados con estatinas. Las elevaciones de la creatinina sérica fueron generalmente estables a lo largo del tiempo sin evidencia de un aumento continuo de creatinina sérica con terapia a largo plazo y tendieron a regresar al estado basal tras suspender el tratamiento. Durante los ensayos clínicos, el 10% de los pacientes presentaron un aumento de creatinina desde el estado basal superior a 0,34 mg/dl con fenofibrato y simvastatina coadministrados *versus* 4,4% con monoterapia con estatinas. El 0,3% de los pacientes que recibieron coadministración tuvieron aumentos clínicamente relevantes de creatinina a valores mayores a 2,26 mg/dl. El tratamiento debe ser interrumpido cuando el nivel de creatinina es 50% por encima del límite superior de la normalidad. Se recomienda que la creatinina se mida durante los 3 primeros meses después del inicio del tratamiento y posteriormente de forma periódica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

El Ácido Fenofibrico potencia el efecto de los anticoagulantes orales y puede incrementar el riesgo de hemorragia. Se recomienda reducir en un tercio la dosis de los anticoagulantes al iniciar el tratamiento con Ácido Fenofibrico e ir ajustando gradualmente la dosis, si fuese necesario, en función de los controles de la Razón Internacional Normalizada (RIN).

Ciclosporina

Se han observado algunos casos graves de deterioro de la función renal, aunque reversibles, durante el tratamiento concomitante de Ácido Fenofibrico y ciclosporina. Se controlará con especial atención la función renal de estos pacientes y se suspenderá el tratamiento con Ácido Fenofibrico en caso de grave alteración de los parámetros biológicos.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa y otros fibratos

El riesgo de toxicidad muscular grave aumenta cuando el Ácido Fenofibrico es utilizado en asociación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa o con otros fibratos. Esta asociación terapéutica debe utilizarse con precaución y se vigilará atentamente cualquier signo de toxicidad muscular.

Glitazonas

Se han comunicado casos de reducción paradójica reversible de colesterol HDL durante la administración concomitante de Ácido Fenofibrico y glitazonas. Por lo tanto, se recomienda monitorizar el colesterol HDL si se añade uno de estos tratamientos al otro e interrumpir el tratamiento si el colesterol HDL es demasiado bajo.

Enzimas del P450 citocromo

Estudios in vitro con microsomas de hígado humano indican que tanto el fenofibrato como el Ácido Fenofibrico no son inhibidores del citocromo (CYP) P 450 isoformas CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 o CYP1A2. Son inhibidores con baja intensidad del CYP2C19 y del CYP2A6, inhibidores con baja a moderada intensidad del CYP2C9 a concentraciones terapéuticas.

Los pacientes a los que se administró conjuntamente Ácido Fenofibrico y medicamentos con un estrecho índice terapéutico metabolizados por CYP2C19, CYP2A6, y en especial CYP2C9 deberían controlarse estrechamente y, si fuera necesario, se recomienda ajustar la dosis de estos medicamentos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos sobre el uso del Ácido Fenofibrico en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no demostraron ningún efecto teratogénico. Los efectos embriotóxicos aparecen a las dosis de toxicidad materna. El riesgo potencial para los humanos no es conocido. Por lo tanto, el Ácido Fenofibrico deberá ser administrado durante el embarazo sólo tras una cuidadosa valoración de la relación beneficio / riesgo.

Lactancia

No se sabe si el Ácido Fenofibrico y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede descartar que haya riesgo para el lactante. Por lo tanto, no debe usarse Ácido Fenofibrico durante la lactancia.

Fertilidad

Se han observado efectos reversibles sobre la fertilidad en animales. No hay datos clínicos sobre la fertilidad por el uso de Ácido Fenofibrico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

La influencia de **Lipomax 35 -105** sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que con mayor frecuencia se han notificado durante la terapia con Ácido Fenofibrico son trastornos digestivos, gástricos o intestinales.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican según la frecuencia y clasificación de órgano y sistema. Las categorías de frecuencia se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: disminución de hemoglobina, disminución del recuento de leucocitos.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: cefalea.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: tromboembolismo (tromboembolismo pulmonar, trombosis venosa profunda).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: enfermedad pulmonar intersticial*.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: signos y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia) de gravedad moderada.

Poco frecuentes: pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: aumento de transaminasas.

Poco frecuentes: colelitiasis.

Raras: hepatitis.

Frecuencia no conocida: ictericia, complicaciones de colelitiasis* (por ejemplo colecistitis, colangitis, cólico biliar).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: hipersensibilidad cutánea (*rash*, prurito, urticaria).

Raras: alopecia, reacciones de fotosensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas graves (por ejemplo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: trastornos musculares (mialgia, miositis, espasmos y debilidad musculares).

Frecuencia no conocida: rabdomiolisis*.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: disfunción sexual.

Trastornos generales

Frecuencia no conocida: fatiga*

Exploraciones complementarias

Frecuentes: aumento de los niveles de homocisteína en sangre.

Poco frecuentes: aumento de la creatinina en sangre.

Raras: aumento de la urea en sangre.

*Eventos reportados durante la poscomercialización.

SOBREDOSIFICACIÓN

Solo se han recibido casos muy aislados de sobredosis con Ácido Fenofíbrico. En la mayoría de los casos no se registraron síntomas de sobredosis.

No se conoce ningún antídoto específico. En caso de sobredosis, recurrir al tratamiento sintomático e instaurar las medidas de soporte necesarias. El Ácido Fenofíbrico no puede ser eliminado por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.

PRESENTACIONES

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.

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

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.

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

