

Lipex Plus®

Rosuvastatina 10 mg/
Ezetimibe 10 mg
Rosuvastatina 20 mg/
Ezetimibe 10 mg



Comprimidos

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Lipex Plus® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Lipex Plus®.
3. ¿Cómo tomar Lipex Plus®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Lipex Plus®?
5. Conservación de Lipex Plus®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Lipex Plus® y para qué se utiliza?

Lipex Plus® es un medicamento de venta bajo receta que pertenece a un grupo de fármacos que reducen el colesterol. Junto con el plan de alimentación y actividad física, Lipex Plus®, disminuye el colesterol total y el colesterol-LDL (el colesterol "malo") y aumenta el colesterol-HDL (el colesterol "bueno"). Lipex Plus® contiene dos principios activos distintos. Uno de ellos es Rosuvastatina que pertenece al grupo de las "estatinas" que disminuye la fabricación propia del colesterol y aumenta la degradación del colesterol que circula por la sangre. El otro activo es Ezetimibe que actúa reduciendo la absorción del colesterol por el tubo digestivo.

Para la mayoría de las personas, los niveles elevados de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen ningún síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos grasos pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos. Algunas veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden bloquearse cortando así el suministro de sangre al corazón o el cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o una embolia cerebral. Al reducir los niveles de

colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, una embolia cerebral u otros problemas de salud relacionados.

Lipex Plus® se utiliza en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol. Su médico puede recetarle Lipex Plus® si ya está tomando Rosuvastatina y Ezetimibe al mismo nivel de dosis.

Lipex Plus® no le ayuda a perder peso.

2. Antes de usar Lipex Plus®

No debe tomar Lipex Plus®:

- si es alérgico a Rosuvastatina, a Ezetimibe o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- en caso de embarazo ya que Rosuvastatina podría dañar al bebé. Si Ud. toma Lipex Plus® y queda embarazada, suspenda inmediatamente este medicamento y consulte con su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Lipex Plus® empleando un método anticonceptivo apropiado,
- si está amamantando. Rosuvastatina podría pasar a la leche materna,
- si tiene un problema severo en el funcionamiento del riñón,
- si presenta una enfermedad en el hígado,
- si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía),
- si está en tratamiento con un medicamento utilizado para bajar las defensas denominado ciclosporina,
- si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con Lipex Plus®

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Lipex Plus®.

A continuación se citan razones por las que Lipex Plus® no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante,
- si piensa que puede estar embarazada o planea estarlo en el corto/mediano plazo,
- si tiene problemas hepáticos y/o renales,
- si es de origen asiático (por ejemplo: japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis adecuada para usted,
- si tiene insuficiencia respiratoria grave,
- si su glándula tiroidea no funciona correctamente (hipotiroidismo),
- si es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de Lipex Plus® para usted),
- si consume regularmente grandes cantidades de alcohol,

- si toma algún medicamento, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios. Especialmente informe si está tomando los siguientes medicamentos:

- para el sistema inmune (ciclosporina),
- otros medicamentos para el colesterol y los triglicéridos (fibratos, niacina, ácido nicotínico),
- anticoagulantes orales (acenocumarol),
- medicamentos para el tratamiento del VIH (virus del SIDA) o hepatitis C (lopinavir, ritonavir, atazanavir, entre otros),
- para el tratamiento de los hongos (itraconazol, ketoconazol, fluconazol),
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento para el tratamiento de la infección bacteriana (ácido fusídico por vía oral o inyectable). La combinación de ácido fusídico y Lipex Plus® puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis). Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Lipex Plus®.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) durante el tratamiento con Lipex Plus®. Es importante que vaya al médico para realizarse los análisis. Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de presentar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Lipex Plus® en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Lipex Plus® con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de Rosuvastatina aumenta con su uso conjunto). **No tome Lipex Plus® si está tomando ciclosporina,**
- anticoagulantes, como por ej., warfarina, acenocumarol (sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia pueden aumentar mientras se toma junto con Lipex Plus®), o clopidogrel,
- otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (por ej., gemfibrozilo y otros fibratos). El efecto de Rosuvastatina aumenta con su uso conjunto,
- colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que el Ezetimibe funciona,

• los medicamentos antivirales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (utilizados para tratar infecciones, incluyendo infecciones por el VIH o por hepatitis C),

- tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago, ya que reducen el nivel de Rosuvastatina en plasma). Este efecto se puede mitigar tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de Rosuvastatina,
- eritromicina (un antibiótico). El efecto de Rosuvastatina disminuye con su uso conjunto,
- ácido fusídico. Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente la toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura Lipex Plus®. La toma de Lipex Plus® junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiolisis),
- un anticonceptivo oral (la píldora). Los niveles de hormonas sexuales que se absorben de la píldora están aumentados,
- terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígame al personal médico que está tomando Lipex Plus®.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Si queda embarazada mientras está tomando Lipex Plus® deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Lipex Plus®.

No tome Lipex Plus® si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se cree que Lipex Plus® interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con Lipex Plus®. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

3. ¿Cómo tomar Lipex Plus®?

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

Debe continuar con el plan de alimentación sugerido por su médico y haciendo ejercicio durante el tratamiento con Lipex Plus®.

La dosis diaria recomendada es de un comprimido de Lipex Plus®.

Tome Lipex Plus® una vez al día con medio vaso de agua, a la misma hora cada día, con o sin las comidas. Puede ser más simple recordar la toma si Ud. lo hace todos los días a la misma hora.

Debe tragar el comprimido entero. No lo parta, triture, disuelva o mastique.

La dosis máxima de Rosuvastatina es de 40 mg por día.

La dosis máxima de Ezetimibe es de 10 mg por día.

El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a **Lipex Plus®** de la correspondiente dosis.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Si olvidó tomar Lipex Plus®

No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lipex Plus®

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con **Lipex Plus®**. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar **Lipex Plus®**.

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

Si toma más Lipex Plus® del que debe (sobredosis)

No existe tratamiento específico para la sobredosis de Rosuvastatina. El paciente debe ser tratado sintomáticamente y se deben instituir medidas de soporte si se requieren. Se recomienda control de la función hepática y de la CPK. Rosuvastatina no es hemodializable. No se han reportado eventos relacionados a sobredosis de Ezetimibe. Si usted toma más dosis de **Lipex Plus®** que las indicadas, contacte inmediatamente a su médico, vaya al hospital más cercano o consulte con un centro de atención toxicológica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/(011) 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix:

0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Lipex Plus®?

Al igual que todos los medicamentos, **Lipex Plus®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, las cuales pueden causar dificultad en la respiración y para tragar.

Dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. En raras ocasiones esto puede convertirse en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis, lo que conduce a malestar general, fiebre e insuficiencia renal.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Úlceras o ampollas en la piel, boca, ojos y genitales. Estos podrían ser signos del síndrome de Steven Johnson (una reacción alérgica potencialmente mortal que afecta a la piel y a las membranas mucosas).

Otros efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza;
- constipación;
- malestar general;
- dolor muscular;
- debilidad;
- mareo;
- diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su tensión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento;
- dolor de estómago;
- diarrea;
- flatulencia (exceso de gas en el tracto intestinal);
- sentirse cansado;
- niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- erupción cutánea, picor, urticaria;
- aumento de la cantidad de proteínas en orina, que suele revertir a la normalidad por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina;
- niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (CPK);
- tos;
- indigestión;
- ardor de estómago;
- dolor en las articulaciones;
- espasmos musculares;
- dolor en el cuello;
- disminución del apetito;
- dolor;
- dolor en el pecho;
- sofocos;
- tensión arterial alta;
- sensación de hormigueo;
- sequedad de boca;
- inflamación de estómago;
- dolor de espalda;
- debilidad muscular;
- dolor en los brazos y en las piernas;
- hinchazón, especialmente de las manos y los pies.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda;
- reducción de los niveles de plaquetas sanguíneas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos);
- inflamación del hígado (hepatitis);
- trazas de sangre en la orina;
- lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento);
- pérdida de memoria;
- aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dificultad para respirar;
 - edema (hinchazón);
 - alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas;
 - disfunción sexual;
 - depresión;
 - problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre;
 - lesiones en los tendones;
 - debilidad muscular constante;
 - cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos).
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Lipex Plus®

Conservar a temperatura inferior a 25°C, en su envase original protegido de la luz y de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa galactosa no deben tomar este medicamento.

Composición de Lipex Plus®: los principios activos son: Rosuvastatina y Ezetimibe.

Lipex Plus® 10/10. Envases conteniendo 30 comprimidos de Rosuvastatina 10 mg y Ezetimibe 10 mg. Excipientes: lauril sulfato de sodio, polisorbato 20, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, lactosa hidratada, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, colorante óxido de hierro amarillo, lactosa anhidra, estearato de magnesio.

Lipex Plus® 20/10. Envases conteniendo 30 comprimidos de Rosuvastatina 20 mg y Ezetimibe 10 mg. Excipientes: lauril sulfato de sodio, polisorbato 20, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, lactosa hidratada, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, colorante óxido de hierro rojo, lactosa anhidra, estearato de magnesio.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentaciones de Lipex Plus®

Lipex Plus® 10/10. Envases conteniendo 30 comprimidos de Rosuvastatina 10 mg/Ezetimibe 10 mg.

Lipex Plus® 20/10. Envases conteniendo 30 comprimidos de Rosuvastatina 20 mg/Ezetimibe 10 mg.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

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

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.239.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532** | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Julio/2020



503107-01
1-vu-ep

Elea