



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-63376083-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-63376083-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LIPOMAX 35 – LIPOMAX 105 / ACIDO FENOFIBRICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO FENOFIBRICO 35 mg – 105 mg; aprobado por Certificado N° 56.511.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LIPOMAX 35 – LIPOMAX 105 / ACIDO FENOFIBRICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO FENOFIBRICO 35 mg – 105 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: 35 mg: IF-2023-78725399-APN-DERM#ANMAT – 35 mg UHE: IF-2023-78725380-APN-DERM#ANMAT – 105 mg: IF-2023-78725372-APN-DERM#ANMAT – 105 mg UHE: IF-2023-78725362-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-78725420-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-78725426-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.511, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-63376083-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE RÓTULO

Lipomax 35 Ácido Fenofibrico 35 mg Comprimidos



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

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

Contenido: 15 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

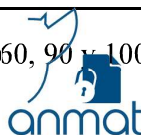
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63376083- BAGO - Rotulo 35 MG -Certificado N56.511

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.08 21:00:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.08 21:01:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Lipomax 35 Ácido Fenofibrico 35 mg Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

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

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63376083- BAGO - Rotulo 35 mg UHE -Certificado N56.511

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.08 21:00:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.08 21:00:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Lipomax 105 Ácido Fenofibrico 105 mg Comprimidos



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

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

Contenido: 15 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 30, 60, 90 y 100 Comprimidos, llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63376083- BAGO - Rotulo 105 mg -Certificado N56.511

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.08 21:00:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.08 21:00:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Lipomax 105 Ácido Fenofibrico 105 mg Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

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

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63376083- BAGO - Rotulo 105 mg UHE -Certificado N56.511

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.08 21:00:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.08 21:00:29 -03:00

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 lipoproteín lipasa 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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63376083- BAGO - prospectos -Certificado N56.511.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.08 21:01:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.08 21:01:27 -03:00

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.

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63376083- BAGO - Inf pacientes -Certificado N56.511.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.08 21:01:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.08 21:01:41 -03:00