

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

LIPAREX DUO 10/10 - 20/10  
ATORVASTATINA 10 mg - 20 mg

Comprimidos recubiertos - Administración vía oral

EZETIMIBA 10 mg

Comprimidos - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

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

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

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 que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza LIPAREX DUO?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LIPAREX DUO?
3. ¿Cómo tomar LIPAREX DUO?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LIPAREX DUO
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA LIPAREX DUO?

LIPAREX DUO está constituido por dos medicamentos, atorvastatina y ezetimiba, que permiten disminuir los niveles de colesterol total, colesterol LDL (colesterol "malo") y triglicéridos que circulan en la sangre. Además, eleva las concentraciones del colesterol HDL (colesterol "bueno").

LIPAREX DUO actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. Reduce el colesterol absorbido en el tracto digestivo, así como el colesterol que su cuerpo produce por sí mismo. El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en el torrente circulatorio. Su colesterol total se compone principalmente del colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL a menudo se denomina colesterol "malo" porque puede acumularse en las paredes de sus arterias formando placas. Con el tiempo, esta acumulación de placa puede provocar un estrechamiento de las arterias. Este estrechamiento puede hacer más lento o interrumpir el flujo sanguíneo a órganos vitales como el corazón y el cerebro. Esta interrupción del flujo sanguíneo puede desencadenar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

El colesterol HDL a menudo se denomina colesterol "bueno" porque ayuda a evitar que el colesterol malo se acumule en las arterias y las protege de las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasa presente en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca.

LIPAREX DUO se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento deberá seguir una dieta reductora del colesterol.

LIPAREX DUO se usa, junto con una dieta reductora del colesterol, si tiene:

- niveles elevados en sangre de colesterol (hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar)) o niveles elevados en sangre de sustancias grasas (hiperlipidemia mixta) que no están bien controlados con una estatina sola para los que se ha utilizado una estatina y ezetimiba en comprimidos separados;
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos;
- enfermedad cardíaca; LIPAREX DUO reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular,

cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho. LIPAREX DUO no le ayuda a reducir peso.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LIPAREX DUO?

No tome LIPAREX DUO

- si es alérgico a atorvastatina, ezetimiba o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, detallados en sección 6;
- si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte al hígado;
- si ha tenido algún resultado anormal inexplicable en los análisis de sangre de la función hepática;
- si es una mujer que puede tener hijos y no está utilizando métodos anticonceptivos fiables;
- si está embarazada, está tratando de quedar embarazada o está dando el pecho;
- si toma la combinación de glecaprevir/pibrentasvir en el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LIPAREX DUO:

- si ha sufrido un accidente cerebrovascular previo con hemorragia intracraneal, o presenta pequeños acúmulos de líquido en el cerebro derivados de accidentes cerebrovasculares anteriores;
- si tiene problemas renales;
- si su glándula tiroides tiene baja actividad (hipotiroidismo);
- si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o antecedentes personales o familiares de problemas musculares;
- si ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (por ejemplo, otros medicamentos que contienen "estatinas" o "fibratos");
- si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol;
- si tiene antecedentes de enfermedad hepática;
- si es mayor de 70 años;
- si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento;
- si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y LIPAREX DUO puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis);
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Contacte con su médico lo antes posible si experimenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad, o debilidad muscular mientras está tomando LIPAREX DUO. Esto es debido a que, en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular provocando daño renal. Se sabe que atorvastatina provoca problemas musculares y también se han comunicado problemas musculares con ezetimiba.

Informe también a su médico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LIPAREX DUO si padece insuficiencia respiratoria grave.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de empezar a tomar LIPAREX DUO, ya que su médico necesitará realizarle un análisis de sangre antes de iniciar su tratamiento con LIPAREX DUO, y posiblemente durante el mismo, para prevenir el riesgo que presenta de experimentar efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, por ejemplo, rabdomiólisis, aumenta cuando se toman ciertos medicamentos de manera simultánea (ver sección 2 "Toma de LIPAREX DUO con otros medicamentos").

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Comunique a su médico todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.

Debe evitarse el uso combinado de LIPAREX DUO y fibratos (ciertos medicamentos para reducir el colesterol), ya que no se ha estudiado el uso combinado de LIPAREX DUO y fibratos.

Niños

LIPAREX DUO no está recomendado en niños ni adolescentes.

Toma de LIPAREX DUO con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de LIPAREX DUO o cuyos efectos pueden verse afectados por LIPAREX DUO (ver sección 3). Este tipo de interacción podría disminuir la eficacia de uno o ambos medicamentos. Por otro lado, también podría aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluido un trastorno grave en el que se produce la destrucción del músculo, conocido como "rabdomiólisis", que se describe en la sección 4:

- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes trasplantados);
  - eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico\*, rifampicina (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas);
  - ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infecciones fúngicas), gemfibrozil, otros fibratos, ácido nicotínico, derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos utilizados para regular los niveles de lípidos);
  - algunos bloqueantes de los canales de calcio utilizados para el tratamiento de la angina de pecho o la presión arterial alta, por ejemplo, amlodipino, diltiazem;
  - digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos que regulan el ritmo cardíaco);
  - medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tiranavir/ritonavir, etc. (utilizados para tratar el SIDA);
  - algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, por ejemplo, telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir;
  - daptomicina (un medicamento utilizado para tratar las infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel y la bacteriemia).
- \* Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, temporalmente, tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con LIPAREX DUO. El uso de LIPAREX DUO con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con LIPAREX DUO

- anticonceptivos orales (medicamentos que previenen el embarazo);
- estiripentol (un medicamento anticonvulsivante utilizado para tratar la epilepsia);
- cimetidina (un medicamento usado para la acidez de estómago y las úlceras pépticas);
- fenazona (un analgésico);
- antiácidos (productos para el tratamiento de la indigestión que contienen aluminio o magnesio);
- warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre);
- colchicina (utilizada para tratar la gota);
- hierba de San Juan (un medicamento para tratar la depresión).

Toma de LIPAREX DUO con alimentos y alcohol

Ver sección 3 para consultar las instrucciones sobre cómo tomar LIPAREX DUO. Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

**Jugo de pomelo.** No tome más de uno o dos vasos pequeños de jugo de pomelo al día, ya que grandes cantidades de jugo de pomelo pueden alterar los efectos de LIPAREX DUO.

**Alcohol.** Evite el consumo de cantidades excesivas de alcohol mientras toma este medicamento. Para más detalles, ver sección 2 "Advertencias y precauciones".

Embarazo y lactancia

No tome LIPAREX DUO si está embarazada, si está tratando de quedar embarazada o si cree que podría estar embarazada. No tome LIPAREX DUO si puede quedar embarazada, a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables. Si se queda embarazada mientras está tomando LIPAREX DUO, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome LIPAREX DUO si está en período de lactancia.

Aún no se ha probado la seguridad de LIPAREX DUO durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

No se espera que LIPAREX DUO interfiera en su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar LIPAREX DUO.

**Advertencia de los expicientes**

Los comprimidos de atorvastatina y ezetimiba contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Los comprimidos de atorvastatina y ezetimiba tienen menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

**3. ¿CÓMO TOMAR LIPAREX DUO?**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.**

Su médico determinará la dosis de atorvastatina comprimido recubierto y ezetimiba comprimido que es apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- Antes de empezar a tomar LIPAREX DUO, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.
- Deberá continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome LIPAREX DUO.

**¿Qué cantidad debe tomar?**

La dosis recomendada es 1 comprimido recubierto de atorvastatina + 1 comprimido de ezetimiba 1 vez al día por vía oral.

**Modo de administración**

Tome LIPAREX DUO en cualquier momento del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado LIPAREX DUO junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos que reducen los niveles de colesterol), debe tomar LIPAREX DUO por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

**Si toma más LIPAREX DUO del que debe**

Consulte con su médico o farmacéutico.

**Si olvidó tomar LIPAREX DUO**

No tome una dosis extra; al día siguiente, tome su cantidad normal de LIPAREX DUO a la hora de siempre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**No deje de tomar LIPAREX DUO sin el consejo de su médico.**

**Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (La Plata), tel. (0221) 451-5555.

**Optativamente a otros centros de intoxicaciones.**

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves o síntomas, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo:**

- reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón de la cara, la lengua y la garganta y que pueden causar gran dificultad para respirar;
- enfermedad grave cuyos síntomas son exfoliación intensa e inflamación cutánea, formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre; erupción cutánea con manchas rosas o rojas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden derivar en ampollas;
- debilidad, sensibilidad, dolor o rotura muscular o cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por

una destrucción anormal del músculo que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales; • síndrome tipo lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre). Consulte con su médico lo antes posible si experimenta problemas asociados a la aparición inesperada o inusual de hemorragias o hematomas, dado que este hecho puede ser indicativo de una dolencia hepática.

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

- diarrea;
- dolores musculares

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

- gripe;
- depresión; problemas para dormir; trastorno del sueño;
- mareo; dolor de cabeza; sensación de hormigueo;
- latido cardíaco lento;
- sofocos;
- ahogos;
- dolor abdominal; hinchazón abdominal; estreñimiento; indigestión; flatulencia; deposiciones frecuentes; inflamación del estómago; náuseas; molestias estomacales; malestar estomacal;
- acné; habones;
- dolor en las articulaciones; dolor de espalda; calambres musculares en las piernas; fatiga muscular, espasmos o debilidad muscular; dolor en los brazos y las piernas;
- debilidad inusual; sensación de cansancio o malestar; inflamación especialmente en los tobillos (edema);
- aumento de algunas pruebas de la función hepática o muscular (CK) en los análisis de sangre de laboratorio;
- ganancia de peso.

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

- miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar);
- miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

**Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.**

Adicionalmente se han notificado los siguientes efectos adversos en personas que toman atorvastatina o ezetimiba:

- reacciones alérgicas que incluyen inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden provocar dificultad para respirar o tragar (que precisan tratamiento médico inmediato);
- erupción cutánea enrojecida y, en ocasiones en forma de diana;
- problemas hepáticos;
- tos;
- acidez;
- disminución del apetito; falta de apetito;
- presión arterial alta;
- erupción cutánea y picor; reacciones alérgicas que incluyen la aparición de erupción cutánea y habones;
- lesión traumática de tendón;
- cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede provocar dolor abdominal, náuseas o vómitos);
- inflamación del páncreas, a menudo acompañada de dolor abdominal intenso,;
- disminución del recuento de células sanguíneas, que puede producir hematomas/hemorragias (trombocitopenia);
- inflamación de los conductos nasales; hemorragia nasal;
- dolor de cuello; dolor en el pecho; dolor de garganta;
- aumento o disminución de los niveles sanguíneos de azúcar (si padece diabetes deberá hacer un seguimiento exhaustivo de sus niveles de glucosa en sangre);
- pesadillas;
- entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies;
- disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto;
- alteración del sentido del gusto; boca seca;
- pérdida de memoria;
- zumbido en los oídos y/o en la cabeza; pérdida de audición;
- vómitos;

- eructos;
- pérdida de cabello;
- temperatura alta;
- presencia de glóbulos blancos en los análisis de orina;
- visión borrosa; alteraciones visuales;
- ginecomastia (aumento de la mama en hombres).

Posibles efectos adversos notificados con algunas estatistas:

- disfunción sexual;
- depresión;
- problemas respiratorios, lo que incluye tos persistente y/o ahogos o fiebre;
- diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento;
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede que no desaparezca tras suspender el tratamiento con LIPAREX DUO (frecuencia no conocida).

**Comunicación de sospechas de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444/4981-5544 o vía-mail: farmacovigilancia@finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente llamando a

**ANMAT responde 0800-333-1234 o en internet en la página**

**<https://www.argentina.gob.ar/annat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia>.**

**5. CONSERVACIÓN**

**Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15°C y 30°C.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición Atorvastatina 10-20 comprimidos recubiertos**

El principio activo es atorvastatina 10 mg o atorvastatina 20 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato). Los demás componentes son: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa, lactosa.

**Composición de Ezetimiba 10 comprimidos**

El principio activo es Ezetimibe 10 mg.

Los demás componentes son: laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa, povidona, crosopovidona.

**Presentaciones**

**LIPAREX DUO 10/10**

Cada envase por 60 contiene 3 blísteres de LIPAREX DUO (atorvastatina) 10 mg comprimidos recubiertos y 3 blísteres de LIPAREX DUO (ezetimiba) 10 mg comprimidos, con prospecto.

**LIPAREX DUO 20/10**

Cada envase por 60 contiene 3 blísteres de LIPAREX DUO (atorvastatina) 20 mg comprimidos recubiertos y 3 blísteres de LIPAREX DUO (ezetimiba) 10 mg comprimidos, con prospecto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No 46.744 (Atorvastatina) + Certificado No 52.689 (Ezetimiba)

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v03/Mar25, autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2025-6728-APN-ANMAT#MS (10sep2025).

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. (54-11) 4 981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

