

PROSPECTO

LIPOBAY® 0,1 mg (Cerivastatina DCI)

COMPOSICIÓN

1 comprimido contiene 95,4 microgramos (μg) de cerivastatina (DCI) equivalentes a 100 microgramos (μg) de cerivastatina sódica.

Excipientes: manitol, crospovidona, povidona 25, estearato de magnesio, hidróxido sódico, hipromelosa, macrogol 4000, dióxido de titanio, óxido férrico.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envases con 28 comprimidos con cubierta pelicular.

ACTIVIDAD

Lipobay® es un hipolipemiante del grupo de las estatinas que inhibe el proceso de síntesis del colesterol endógeno y por lo tanto la cantidad de colesterol en la sangre.

TITULAR Y FABRICANTE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.
C/ Calabria, 268 - 08029 BARCELONA

INDICACIONES

Tratamiento de la hipercolesterolemia en pacientes que no responden adecuadamente a una dieta apropiada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cerivastatina o a cualquiera de los excipientes.

Combinación con gemfibrozilo.

Miopatías, insuficiencia hepática o elevación no explicable y persistente de las transaminasas séricas.

Embarazo, lactancia y en mujeres en edad fértil, excepto si están protegidas con métodos contraceptivos no hormonales.

PRECAUCIONES

Lipobay® deberá utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo o historial previo de enfermedad hepática.

Al igual que con otros agentes hipolipemiantes, se recomienda realizar controles de la función hepática antes del inicio del tratamiento así como de forma periódica, una vez instaurado el mismo.

El médico decidirá la conveniencia de suprimir el tratamiento en el caso de incremento importante de las transaminasas.

Al igual que otros agentes hipolipemiantes, cerivastatina puede producir en raras ocasiones trastornos en los músculos que pueden ser graves. Por tanto, los pacientes deberán comunicar inmediatamente a su médico la presencia de dolor, sensibilidad o debilidad muscular, en especial si se acompaña de malestar o fiebre.

Al igual que con otros preparados del mismo grupo terapéutico, pueden aparecer durante el tratamiento, nuevas opacidades del cristalino. No se ha establecido una relación causal con Lipobay®.

INTERACCIONES

Antes de comenzar el tratamiento y a lo largo del mismo, es importante indicar al médico la toma de otros medicamentos como por ejemplo colestiramina, ácido nicotínico, eritromicina, rifampicina, itraconazol, miconazol, ketoconazol, fenitoína, ciclosporina, ácido valproico, el antidepresivo nefazodona o algunos fármacos para el tratamiento de la infección por VIH, ya que pueden aumentar la toxicidad de cerivastatina. En ningún caso deberá tomarse cerivastatina junto con gemfibrozilo (ver apartado de Contraindicaciones).

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia

Lipobay®, al igual que la mayoría de medicamentos no debe ser administrado durante el embarazo.

En caso de embarazo o sospecha de embarazo, deberá advertir de ello a su médico.

Asimismo, no se recomienda el empleo de Lipobay® durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción

No se han descrito hasta la fecha.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

POSOLOGÍA

La posología será establecida por el médico. Se recomienda iniciar el tratamiento con 0,1 mg. Deberá mediar un mínimo de cuatro semanas entre los incrementos de dosis y no debe superarse la dosis de 0,4 mg al día.

En el caso de haber omitido la toma de un día, debe continuarse el tratamiento al día siguiente, en la forma acostumbrada, sin modificar la dosis establecida por el médico.

SOBREDOSIS

No se dispone de experiencia relativa a una sobredosificación con Cerivastatina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Teléfono: (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Podrían producirse náuseas, vértigo, insomnio, dolores de piernas o brazos, dolores musculares, dolores de cabeza, estreñimiento, molestias digestivas, flatulencia, diarrea, aumento de las enzimas hepáticas, cansancio, erupciones en la piel, alteraciones de la vista y más raramente, reacciones alérgicas, hepatitis y trastornos musculares que pueden ser graves (ver apartado de precauciones).

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. No conservar por encima de 25°C.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Lipobay® 0,2 mg - Envase con 28 comprimidos

Lipobay® 0,3 mg - Envase con 28 comprimidos

Lipobay® 0,4 mg - Envase con 28 comprimidos

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO: Junio 2001