

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

### NOME DO MEDICAMENTO

Ixfenro 5 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película  
Ixfenro 10 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película  
Ixfenro 20 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película

### COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ixfenro 5 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 5,198 mg de rosuvastatina cálcica (correspondente a 5 mg de rosuvastatina) e 145 mg de fenofibrato. Ixfenro 10 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 10,396 mg de rosuvastatina cálcica (correspondente a 10 mg de rosuvastatina) e 145 mg de fenofibrato. Ixfenro 20 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 20,792 mg de rosuvastatina cálcica (correspondente a 20 mg de rosuvastatina) e 145 mg de fenofibrato. Excipiente(s) com efeito conhecido: Cada comprimido revestido por película contém: 350 mg de lactose mono-hidratada (corresponde a 332,514 mg de lactose); 130 mg de sacarose.

### FORMA FARMACÊUTICA

Ixfenro 5 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película: um comprimido revestido por película de cor amarela, em forma de cápsula modificada, biconvexo, com extremidades biseladas, com uma dimensão de aproximadamente 20,6 mm X 10,3 mm, com "M" gravado numa face e "FS1" na outra. Ixfenro 10 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película: um comprimido revestido por película de cor laranja, em forma de cápsula modificada, biconvexo, com extremidades biseladas, com uma dimensão de aproximadamente 20,6 mm X 10,3 mm, com "M" gravado numa face e "FS2" na outra. Ixfenro 20 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película: um comprimido revestido por película de cor rosa, em forma de cápsula modificada, biconvexo, com extremidades biseladas, com uma dimensão de aproximadamente 20,6 mm X 10,3 mm, com "M" gravado numa face e "FS3" na outra.

### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Ixfenro é indicado como terapia adjuvante da dieta e do exercício regular para o tratamento de doentes adultos com dislipidemia mista e com alto risco cardiovascular, já adequadamente controlada com rosuvastatina e fenofibrato administrados concomitantemente com o mesmo nível posológico enquanto formulações com um único componente.

### POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Rosuvastatina + fenofibrato não é adequado para terapêutica inicial. O início do tratamento apenas deve ser feito com os monocomponentes e, após definir as doses corretas, é possível passar para a combinação de dose fixa com a dosagem adequada. Ixfenro 5 mg + 145 mg, 10 mg + 145 mg, 20 mg + 145 mg comprimidos revestidos por película não são adequados para o tratamento dos doentes que requerem uma dose de 40 mg de rosuvastatina. Antes do início do tratamento, o doente deverá iniciar uma dieta padronizada para a redução do colesterol e dos triglicéridos no sangue, dieta que deverá ser mantida durante o tratamento. Posologia: A dose recomendada é um comprimido por dia. Populações especiais: População pediátrica: A segurança e eficácia de rosuvastatina + fenofibrato em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Portanto, a utilização de rosuvastatina + fenofibrato na população pediátrica com idade inferior a 18 anos não é recomendado. Doentes idosos: Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg de rosuvastatina em doentes com idade >70 anos. Não é

necessário qualquer outro ajuste posológico. Doentes com compromisso renal: Rosuvastatina + fenofibrato é contraindicado em doentes com insuficiência renal grave, cuja taxa de filtração glomerular estimada seja  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ . Rosuvastatina + fenofibrato deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência renal moderada a ligeira, cuja taxa de filtração glomerular estimada seja 30 a  $89 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ . Doentes com compromisso hepático: Rosuvastatina + fenofibrato não foi estudado em doentes com compromisso hepático e, conseqüentemente, não é recomendado para esta população. Rosuvastatina + fenofibrato é contraindicado em doentes com doença hepática ativa. Raça: Tem sido observado um aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina em indivíduos asiáticos. A dose inicial recomendada é de rosuvastatina 5 mg para doentes de ascendência Asiática. Polimorfismos genéticos: São conhecidos tipos específicos de polimorfismos genéticos que podem levar a aumento da exposição à rosuvastatina. Para os doentes em que são conhecidos tais tipos específicos de polimorfismos, recomenda-se uma dose diária inferior de rosuvastatina. Doentes com fatores predisponentes para miopatia: A dose inicial recomendada é de 5 mg de rosuvastatina em doentes com fatores predisponentes para miopatia. Modo de administração: Via oral. O comprimido tem de ser engolido inteiro com um copo de água. Deve ser tomado todos os dias à mesma hora, com ou sem alimentos.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade às substâncias ativas (rosuvastatina, fenofibrato) ou a qualquer um dos excipientes. Fotoalergia ou reação fototóxica conhecida durante o tratamento com fibratos ou cetoprofeno. Doença hepática ativa incluindo elevações persistentes e inexplicáveis das transaminases séricas e qualquer elevação das transaminases séricas excedendo 3 vezes o limite superior da normalidade (LSN). Doença conhecida da vesícula biliar. Pancreatite aguda ou crônica com exceção de pancreatite aguda devido a hipertrigliceridemia grave. Insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular estimada  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ). Administração concomitante de ciclosporina. Administração concomitante da combinação de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. Durante a gravidez e amamentação e em mulheres com potencial para engravidar que não adotam medidas contraceptivas apropriadas. Histórico pessoal de miopatia.

### **EFEITOS INDESEJÁVEIS**

As reações adversas associadas ao uso de medicamentos com rosuvastatina ou fenofibrato observadas em ensaios clínicos e experiência pós-comercialização que podem potencialmente ocorrer com rosuvastatina + fenofibrato estão listadas abaixo. Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Fenofibrato - sinais e sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náusea, vômitos, diarreia, flatulência), transaminases aumentadas, Nível de homocisteína no sangue aumentado; Rosuvastatina - diabetes mellitus, cefaleia, tontura, obstipação, náusea, dor abdominal, mialgia, astenia. Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): Fenofibrato - cefaleia, tromboembolismo (embolia pulmonar, trombose venosa profunda), pancreatite, colelitíase, hipersensibilidade cutânea (p. ex. erupção cutânea, prurido, urticária), afeções musculares (p. ex. mialgia, miosite, espasmos e fraqueza muscular), disfunção sexual, creatininemia aumentada; Rosuvastatina - erupção cutânea, prurido, urticária. Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): Fenofibrato - diminuição da hemoglobina, diminuição da contagem de leucócitos, hipersensibilidade, hepatite, alopecia, reações de fotossensibilidade, rabdomiólise com ou sem insuficiência renal, ureia no sangue aumentada; Rosuvastatina - trombocitopenia, reações de hipersensibilidade incluindo angioedema, pancreatite, transaminases hepáticas aumentadas, miopatia (incluindo miosite), rabdomiólise, síndrome de tipo lúpus, rutura muscular. Muito raros ( $< 1/10.000$ ): Rosuvastatina - polineuropatia, amnésia, icterícia, hepatite, artralgia, hematúria, ginecomastia. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Fenofibrato - doença pulmonar intersticial, icterícia, complicações decorrentes da colelitíase (p. ex. colecistite, colangite, cólica biliar, etc.), reações cutâneas graves (p. ex. eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), fadiga; Rosuvastatina -

depressão, perturbação do sono (incluindo insónia e pesadelos), neuropatia periférica, miastenia grave, miastenia ocular, tosse, dispneia, diarreia, síndrome de Stevens-Johnson, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), afeções dos tendões, por vezes complicadas por rutura, miopatia necrosante imunomediada, edema.

**Para informação completa por favor consultar RCM.** Rev: 09/2023. Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento compartilhado (regime geral: 37%). Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado. Titular de AIM: Viatris Healthcare, Lda. E-mail da farmacovigilância: [pv.portugal@viatris.com](mailto:pv.portugal@viatris.com)