

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, creatinemia 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