

Prospecto: información para el paciente

Rosuvastatina/Fenofibrato Intas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película
Rosuvastatina/Fenofibrato Intas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película
Rosuvastatina/Fenofibrato Intas 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

rosuvastatina/fenofibrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Rosuvastatina/Fenofibrato Intas y para qué se utiliza

Rosuvastatina/Fenofibrato Intas contiene dos principios activos: rosuvastatina y fenofibrato.

La rosuvastatina pertenece al grupo de las llamadas *estatinas*, que se emplean para tratar los niveles elevados de colesterol.

El fenofibrato es miembro de la familia conocida habitualmente como *fibratos*, que se utilizan para reducir el nivel de grasas (triglicéridos) en la sangre.

Este medicamento se usa para reducir los niveles de colesterol total, colesterol «malo» (colesterol LDL) y las sustancias grasas llamadas *triglicéridos* en la sangre. Además, también incrementa el nivel de colesterol «bueno» (colesterol HDL).

El colesterol LDL, se puede acumular en las paredes de las arterias y puede formar placas. Con el tiempo, la acumulación de placas puede llegar a obstruir las arterias, ralentizando o interrumpiendo el flujo de sangre a órganos vitales, como el corazón y el cerebro. Cuando el flujo queda obstruido, puede producirse un infarto de miocardio o un ictus.

Por el contrario, el colesterol HDL ayuda a evitar que el colesterol LDL se acumule en las arterias, y protege frente a las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasas presente en la sangre que pueden aumentar el riesgo de sufrir problemas cardíacos.

En la mayoría de personas, los niveles altos de colesterol o triglicéridos no tienen efecto en cómo se siente porque no presentan ningún síntoma.

Su médico puede conocer sus cifras de colesterol con un sencillo análisis de sangre. Visite al médico con regularidad para que le vigile su colesterol.

Al reducir sus niveles de colesterol y grasas puede limitar el riesgo de sufrir un infarto, un ictus o problemas de salud relacionados.

Este medicamento se utiliza en pacientes adultos con niveles de colesterol y grasas en sangre que no se pueden controlar solo con dieta y ejercicio. No debe abandonar su dieta de reducción de colesterol mientras toma este medicamento. Su médico podría recetarle este medicamento si ya está tomando rosuvastatina y fenofibrato con la misma dosis en comprimidos separados.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas

No tome Rosuvastatina/Fenofibrato Intas o informe a su médico antes de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en el período de lactancia. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, deje de tomarlo de inmediato e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento haciendo uso de un anticonceptivo adecuado.
- si ha tenido una reacción alérgica o daño en la piel debido a la luz solar o la luz ultravioleta, mientras tomaba otros medicamentos, incluidos otros fibratos y ketoprofeno, un analgésico.
- si presenta dolores musculares repetidos o injustificados (miopatía).
- si toma una combinación de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (empleados para tratar la infección vírica de hígado llamada *hepatitis C*).
- si está tomando un medicamento llamado *ciclosporina* (usado, por ejemplo, después de trasplantes de órganos).
- si sufre enfermedad hepática o renal o problemas de vesícula.
- si tiene problemas renales de moderados a graves.
- si padece pancreatitis (inflamación del páncreas que causa dolor abdominal) no causada por niveles altos de grasa en la sangre.
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas u otros medicamentos relacionados.

No tome Rosuvastatina/Fenofibrato Intas si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso. Si no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas:

- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Si presenta dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares o antecedentes previos de problemas musculares durante la administración de otros medicamentos para reducir el colesterol. Informe a su médico de inmediato si presenta dolores

musculares injustificados, en particular si siente malestar o tiene fiebre. Informe asimismo a su médico o farmacéutico si siente debilidad muscular constante.

- 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).
- Si bebe grandes cantidades de alcohol de forma regular.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma medicamentos para tratar la infección por el VIH, como ritonavir con lopinavir o atazanavir, consulte «Otros medicamentos y Rosuvastatina/Fenofibrato Intas»
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (para tratar una infección bacteriana), bien por vía oral o administrado con una inyección. La combinación del ácido fusídico y la rosuvastatina puede causar problemas musculares graves (rabdomiólisis); consulte «Otros medicamentos y Rosuvastatina/Fenofibrato Intas».
- Si padece insuficiencia respiratoria grave.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico determinará la dosis adecuada de Rosuvastatina/Fenofibrato Intas para usted.
- Si padece una inflamación del hígado (hepatitis): los signos incluyen una tonalidad amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), un aumento de las enzimas hepáticas (detectado en los análisis de sangre), dolor de estómago y picor.
- Si padece de tiroides poco activa (hipotiroidismo).
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con Rosuvastatina/Fenofibrato Intas. Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Efectos hepáticos

En algunas personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Este efecto se detecta por medio de un sencillo análisis que muestra el aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por este motivo, su médico realizará análisis de sangre periódicos (análisis de la función hepática) antes y después del tratamiento con Rosuvastatina/Fenofibrato Intas.

Diabetes

Mientras toma este medicamento, su médico controlará estrechamente si tiene diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Tiene riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles de azúcar altos en sangre, sobrepeso e hipertensión.

Efectos musculares

Deje de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas y acuda de inmediato a su médico si experimenta:

- calambres sin explicación
- dolor, sensibilidad o debilidad musculares.

Esto se debe a que este medicamento puede causar problemas musculares que pueden ser graves.

Estos problemas son raros, pero incluyen la inflamación y la destrucción de los músculos.

Puede causar lesiones en los riñones o incluso la muerte.

Su médico podrá realizar un análisis de sangre para comprobar el estado de sus músculos antes y después de iniciar el tratamiento.

Algunos pacientes presentan un mayor riesgo de problemas musculares. En particular, compruebe con su médico si:

- tiene más de 70 años de edad
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de tiroides
- tiene un historial personal o familiar de alteraciones musculares hereditarias
- bebe grandes cantidades de alcohol
- ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo)

- está tomando rosuvastatina combinado con otros derivados del ácido fíbrico

Si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente (o tuviera dudas), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este medicamento en niños y adolescentes. Por tanto, no se debe utilizar en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Rosuvastatina/Fenofibrato Intas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- ciclosporina (utilizada tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado),
- anticoagulantes como warfarina, ticagrelor o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como acenocumarol),
- gemfibrozilo o cualquier otro medicamento empleado para reducir el colesterol (como ezetimiba),
- tratamientos para la indigestión que contengan aluminio o magnesio (usados para neutralizar los ácidos en el estómago),
- eritromicina (un antibiótico),
- ácido fusídico (un antibiótico; consulte la información siguiente y el apartado *Advertencias y precauciones*),
- anticonceptivos orales (la píldora),
- regorafenib, darolutamida o capmatinib (usados en el tratamiento del cáncer)
- terapia hormonal sustitutiva,
- fostamatinib (usado para tratar el recuento bajo de plaquetas),
- febuxostat (usado para tratar y prevenir niveles altos de ácido úrico en sangre),
- teriflunomida (usado para tratar la esclerosis múltiple),
- cualquiera de los medicamentos siguientes empleados para tratar infecciones víricas, incluidas las infecciones por el VIH o la hepatitis C, solos o combinados (ver *Advertencias y precauciones*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica),
- tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina),
- un tipo de medicamento para tratar la diabetes (como rosiglitazona o pioglitazona)

Rosuvastatina/Fenofibrato Intas podría cambiar el efecto de estos medicamentos, o viceversa.

Si tiene que tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, debe suspender de forma temporal la administración de este medicamento. Su médico le dirá cuándo puede volver a tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas de forma segura. En casos raros, la toma de Rosuvastatina/Fenofibrato Intas con ácido fusídico puede causar debilidad, sensibilidad o dolor musculares (rabdomiólisis). Encontrará más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.

Toma de Rosuvastatina/Fenofibrato Intas con alimentos, bebidas y alcohol

Tome este medicamento siempre con alimentos, ya que Rosuvastatina/Fenofibrato Intas se absorbe peor con el estómago vacío.

Mantenga siempre un consumo mínimo de alcohol. Si le preocupa la cantidad de alcohol que puede tomar mientras esté tomando este medicamento, consulte a su médico.

Si tiene dudas al respecto, siga las recomendaciones de su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Rosuvastatina/Fenofibrato Intas si está embarazada. Si se queda embarazada mientras toma Rosuvastatina/Fenofibrato Intas, **deje de tomarlo de inmediato** e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina/Fenofibrato Intas haciendo uso de un anticonceptivo adecuado.

No use Rosuvastatina/Fenofibrato Intas si da el pecho o tiene intención de dar el pecho a su bebé. Se desconoce si Rosuvastatina/Fenofibrato Intas se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de pacientes pueden conducir un coche y usar máquinas mientras toman Rosuvastatina/Fenofibrato Intas porque no afecta a sus capacidades.

Sin embargo, algunas personas podrían sentirse mareadas al tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas. Si se siente mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

Rosuvastatina/Fenofibrato Intas contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Rosuvastatina/Fenofibrato Intas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe mantener una dieta baja en colesterol y practicar ejercicio mientras tome este medicamento.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o el ajuste de la dosis, si fuera necesario, solo debe realizarse administrando los principios activos por separado. Una vez establecidas las dosis adecuadas, será posible cambiar a rosuvastatina/fenofibrato a la dosis adecuada.

La dosis recomendada para adultos es un comprimido recubierto con película al día. Trague cada comprimido recubierto con película entero, durante una comida. No triture ni mastique el comprimido.

Tome el medicamento a la misma hora cada día. Le ayudará a recordar tomar el medicamento.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda usar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que vea a su médico de forma periódica para revisar su colesterol a fin de comprobar que los niveles se han normalizado y permanecen en los niveles adecuados.

Su doctor podría decidir aumentar la dosis para que tome la dosis correcta de Rosuvastatina/Fenofibrato Intas para usted.

Si toma más Rosuvastatina/Fenofibrato Intas del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano ya que puede necesitar asistencia médica..

Si va al hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, informe al personal médico de que está tomando Rosuvastatina/Fenofibrato Intas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas

No se preocupe, omita la dosis olvidada y tome la siguiente a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina/Fenofibrato Intas

Consulte a su médico si desea dejar de tomar este medicamento. Sus niveles de colesterol podrían volver a aumentar si deja de tomar este medicamento. Esto se debe a que requiere un tratamiento a largo plazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Es importante que conozca cuáles pueden ser los efectos adversos. Por lo general, son leves y desaparecen tras un breve período de tiempo.

Deje de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta. Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas);
- Reacciones alérgicas graves (angioedema) cuyos signos incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, dificultad para tragar y respirar y un intenso picor en la piel (con urticaria). Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas);
- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas graves erupciones cutáneas pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson). Se desconoce la frecuencia de esto (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco). Se desconoce la frecuencia de esto (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Además, deje de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas y consulte a su médico inmediatamente:

- Si tiene molestias o dolores musculares inusuales que se prolongan más de lo esperado. Al igual que con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha experimentado efectos musculares desagradables y, en raras ocasiones, éstos se han convertido en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis. Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas);
- Si experimenta una rotura muscular. Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Si padece un síndrome de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas). Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).

Otros efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Diarrea (heces blandas)
- Cefalea (dolor de cabeza)
- Dolor de estómago
- Estreñimiento

- Malestar (náuseas y vómitos)
- Dolor muscular
- Debilidad
- Mareo
- Gases (flatulencia)
- Diabetes. Es más frecuente si tiene niveles elevados de azúcar y grasas en la sangre, sobrepeso e hipertensión. Su médico le supervisará mientras tome este medicamento.
- Niveles aumentados de enzimas hepáticas en la sangre, detectados en los análisis de sangre
- Aumento de la homocisteína (el exceso de este aminoácido en la sangre está relacionado con un mayor riesgo de enfermedad coronaria, ictus y enfermedad vascular periférica, si bien no se ha establecido ninguna relación causal).

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- Calambres o dolor, sensibilidad o debilidad musculares. Podrían ser signos de inflamación o destrucción muscular, que pueden causar daños renales o incluso la muerte.
- Dolor de estómago. Podría ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Dolor en el pecho y sensación de falta de aliento. Podrían ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar).
- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas. Podrían ser signos de un coágulo de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda).
- Erupción, picor u otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteína en la orina. A menudo vuelve a los niveles normales sin suspender el tratamiento con Rosuvastatina/Fenofibrato Intas.
- Cálculos biliares
- Libido disminuida (menor deseo sexual)
- Aumento de la creatinina (sustancia excretada por los riñones), detectado en los análisis de sangre
- Tromboembolia (tromboembolia pulmonar, trombosis venosa profunda)

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacción alérgica; los signos pueden incluir:
 - Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.
 - Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que podría provocar dificultad para tragar.
 - Picor intenso de la piel (con protuberancias)
- Amarilleamiento de la piel y el blanco de los ojos (ictericia) o aumento de las enzimas hepáticas. Podrían ser signos de una inflamación del hígado (hepatitis)
- Síndrome con síntomas similares al lupus (incluidos habones urticariales, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas)
- Sangrados o hematomas con más facilidad de lo normal debido a un nivel bajo de plaquetas en la sangre.
- Pérdida de cabello
- Aumento de la urea (producida por los riñones), detectado en los análisis de sangre
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar, las lámparas solares y las camas de bronceado
- Disminución de la hemoglobina (que transporta el oxígeno en la sangre) y de los leucocitos, detectado en los análisis de sangre

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

- Restos de sangre en la orina
- Daños en los nervios de las piernas y los brazos (como entumecimiento)
- Dolor en las articulaciones
- Pérdida de memoria
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Erupción cutánea grave con enrojecimiento, descamación e inflamación, con el aspecto de una quemadura grave

- Problemas pulmonares a largo plazo
- 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
- Tos
- Edema (hinchazón)
- Trastornos del sueño, incluido insomnio y pesadillas
- Depresión
- Problemas respiratorios, incluida tos persistente y dificultad para respirar o fiebre
- Lesiones en los tendones y debilidad muscular constante.
- Pérdida muscular
- Complicaciones con cálculos biliares
- Sensación de agotamiento (fatiga)

Deje de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Intas y acuda a su médico de inmediato si observa cualquiera de los efectos secundarios anteriores.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rosuvastatina/Fenofibrato Intas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosuvastatina/Fenofibrato Intas

- Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y fenofibrato.
 - Rosuvastatina/Fenofibrato Intas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 160 mg de fenofibrato.
 - Rosuvastatina/Fenofibrato Intas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 160 mg de fenofibrato.

- Rosuvastatina/Fenofibrato Intas 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 160 mg de fenofibrato.
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona, óxido de hierro rojo, laurilsulfato de sodio, povidona K30, lactosa anhidra, sílice coloidal anhidra, estearilfumarato de sodio, óxido de magnesio ligero, estearato de magnesio.
 - *Recubrimiento*: hipromelosa, triacetina óxido de hierro rojo (E-172), lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro negro (E-172) (solo para 5 mg/160, 10 mg/160 mg), laca de aluminio amarillo de quinolina (E-104) (solo para 20 mg/160 mg), laca de aluminio azul brillante FCF (E-133) (solo para 20 mg/160 mg)

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina/Fenofibrato Intas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color marrón oscuro y forma ovalada, biconvexos, con la marca «KF1» grabada en una cara y la otra, lisa.

Rosuvastatina/Fenofibrato Intas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color marrón claro y forma ovalada, biconvexos, con la marca «KF2» grabada en una cara y la otra, lisa.

Rosuvastatina/Fenofibrato Intas 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color rosa y forma ovalada, biconvexos, con la marca «KF3» grabada en una cara y la otra, lisa.

Los blísters de aluminio-aluminio contienen 30 comprimidos recubiertos con película en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Intas Third Party Sales 2005, S.L.
World Trade Center, Moll Barcelona s/n
Edifici Est, 6a Planta, 08039
Barcelona, España

Responsable de la fabricación

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).