

Prospecto: información para el usuario

Statifenix 20 mg/160 mg cápsulas duras 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Statifenix y para qué se utiliza

Statifenix contiene dos principios activos: rosuvastatina y fenofibrato. Ambos son medicamentos modificadores del colesterol/lípidos.

Statifenix se utiliza en combinación con una dieta pobre en grasas y otros tratamientos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso) en adultos:

- Para reducir las cifras de colesterol «malo» (colesterol LDL). Lo consigue reduciendo las concentraciones en la sangre del colesterol total y de unas sustancias grasas llamadas triglicéridos.
- Para aumentar las cifras de colesterol «bueno» (colesterol HDL).

¿Qué debo saber sobre el colesterol y los triglicéridos?

El colesterol es una de las distintas grasas presentes en la sangre. El colesterol total está constituido principalmente por colesterol LDL y colesterol HDL.

El colesterol LDL se conoce como colesterol «malo» porque 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.

El colesterol HDL se conoce como colesterol «bueno» porque ayuda a evitar que el colesterol «malo» se acumule en las arterias y protege frente a las enfermedades cardíacas.

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

Statifenix se utiliza en pacientes cuyos niveles de colesterol y otras sustancias grasas llamadas triglicéridos en la sangre, no pueden controlarse únicamente con una dieta baja en grasas y otros tratamientos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso). Debe seguir con su dieta para reducir el colesterol mientras toma este medicamento.

Su médico le recetará este medicamento si usted ya está tomando rosuvastatina y fenofibrato en la misma dosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Statifenix

No tome Statifenix

- Si es alérgico a la rosuvastatina, fenofibrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad hepática.
- Si padece problemas renales de moderados a graves.
- Si tiene antecedentes de problemas musculares (como, por ejemplo, miopatía o rabdomiólisis) durante el tratamiento con unos medicamentos para controlar el colesterol llamados «estatinas» (como simvastatina, atorvastatina, pravastatina o rosuvastatina) o fibratos (como fenofibrato y bezafibrato).
- Si tiene problemas de vesícula biliar.
- Si padece pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal) no causada por niveles altos de grasa en sangre.
- Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (empleados para tratar la infección vírica del hígado llamada hepatitis C).
- Si toma un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órganos).
- Si ha tenido una reacción alérgica, o daños en la piel debido a la luz solar o la luz UV, mientras tomaba otros medicamentos, (estos medicamentos incluyen otros fibratos y un antiinflamatorio llamado «ketoprofeno»).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras toma Statifenix, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras toman Statifenix utilizando un método anticonceptivo adecuado.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si usted:

- Tiene problemas de riñón o hígado.
- Ha tenido alguna vez problemas musculares durante un tratamiento con medicamentos para reducir el colesterol, como estatinas o fibratos, o usted o algún familiar cercano padece un trastorno muscular hereditario. Padece o ha padecido miastenia (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada, incluyendo en algunos casos los músculos utilizados para respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad en los músculos oculares), ya que las estatinas pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- 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 u otros medicamentos relacionados. El color amarillento de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia) y el aumento de las enzimas hepáticas (que se muestra en los análisis de sangre), el dolor de estómago y el picor son signos de inflamación del hígado (hepatitis).
- Padece insuficiencia respiratoria grave.
- Es de origen asiático.

Es posible que su médico quiera realizarle análisis de sangre u orina para comprobar si este medicamento funciona correctamente y también si sus riñones, músculos e hígado funcionan correctamente.

Efectos en los músculos:

Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si presenta:

- calambres inexplicables
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular

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, lo que 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 comenzar 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.
- Consume grandes cantidades de alcohol.
- Ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos (como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si presenta insuficiencia respiratoria aguda; por ejemplo, si tiene problemas respiratorios, como tos persistente no productiva, deterioro de la salud general, como fatiga (cansancio), pérdida de peso, disnea o fiebre.

Si observa alguno de estos síntomas, deje de tomar este medicamento e informe a su médico.

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico lo controlará de forma rigurosa si es diabético o tiene un elevado riesgo de desarrollar una diabetes. Usted tiene más riesgo de desarrollar diabetes si los niveles de azúcar y grasas en sangre son elevados, tiene sobrepeso o bien tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

Los menores de 18 años de edad no deben tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Statifenix

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (empleado, por ejemplo, tras un trasplante de órganos).
- Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, darunavir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, tipranavir.
- Otros medicamentos para disminuir el colesterol (p ej. otros fibratos, ezetimiba, gemfibrozilo).
- Tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago).

- Eritromicina (un antibiótico).
- Warfarina, clopidogrel o ticagrelor (o cualquier otro medicamento utilizado para fluidificar la sangre).
- Ácido fusídico. Si necesita tomar ácido fusídico 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 Statifenix de forma segura. En casos raros, la toma de Statifenix junto con ácido fusídico puede causar debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiólisis). Encontrará más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.
- Un anticonceptivo oral (la píldora), terapia de reemplazo hormonal.
- Una categoría particular de medicamentos para el tratamiento de la diabetes (tales como rosiglitazona, pioglitazona).
- Regorafenib, darolutamida, capmatinib (utilizados para tratar el cáncer).
- Eltrombopag, fostamatinib (usados para tratar el recuento bajo de plaquetas).
- Febuxostat (empleado para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en sangre).
- Teriflunomida (indicado para tratar la esclerosis múltiple).
- Tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina).
- Dronedarona (indicada para tratar latidos cardíacos anormales o irregulares).
- Itraconazol (usado para tratar infecciones fúngicas).
- Baicalina (utilizado en casos de hipertensión arterial, dificultad para dormir, inflamación, ...).

Statifenix podría cambiar el efecto de estos medicamentos, o viceversa.

Toma de Statifenix con los alimentos, bebidas y alcohol

- Tome siempre Statifenix con alimentos, ya que este medicamento se absorbe peor con el estómago vacío.
- Mantenga un consumo mínimo de alcohol. Si le preocupa la cantidad de alcohol puede tomar mientras esté tomando este medicamento, consulte a su médico.

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

Embarazo y lactancia

No tome Statifenix si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras está tomando Statifenix, deje de tomarlo de inmediato e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Statifenix haciendo uso de un anticonceptivo adecuado.

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

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de los pacientes pueden conducir un coche y usar máquinas mientras toman Statifenix porque no afecta a sus capacidades. Sin embargo, algunas personas pueden sentirse mareadas al tomar Statifenix. Si se siente mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

Statifenix contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Statifenix

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

- Antes de empezar a tomar Statifenix, debe seguir una dieta baja en colesterol.
- Debe mantener esta dieta durante todo el tratamiento con Statifenix.

La dosis recomendada es de una cápsula diaria, tomada con la cena. La cápsula debe tragarse con agua, y es importante tomarla con alimentos, ya que no actúa con la misma eficacia con el estómago vacío.

Si toma más Statifenix del que debe

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

Si olvidó tomar Statifenix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome su dosis normal de Statifenix a la hora habitual del día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Statifenix

No deje de tomar Statifenix sin hablarlo antes con su médico.

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.

Deje de tomar Statifenix y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).

Esto se debe a que, en raras ocasiones (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas), estos efectos adversos pueden ser graves.

- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Se desconoce la frecuencia de estos dos últimos efectos adversos.

También deje de tomar Statifenix 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 sufrido efectos musculares desagradables y, en raras ocasiones, estos han derivado en un daño muscular potencialmente mortal conocido como *rabdomiólisis*.

- **Si experimenta una rotura muscular.**

- **Si padece un síndrome de enfermedad similar al lupus** (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas).

Esto se debe a que, en raras ocasiones (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas), estos efectos adversos pueden ser graves.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases (flatulencia), náuseas, vómitos, dolor muscular, sensación de debilidad, mareos.

- 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 (puede ser un signo de hepatitis) -detectados en los análisis de sangre.

- Aumento de homocisteína (el exceso de este aminoácido en sangre está relacionado con un mayor riesgo de enfermedad coronaria, ictus y enfermedad vascular periférica, si bien no se ha establecido ninguna relación causal).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea, picor o urticaria.

- Cálculos biliares.

- Disminución del deseo sexual.

- Aumento de la creatinina (producida por los riñones) -detectado en los análisis de sangre.

- Tromboembolismo.

- Dolor de estómago intenso (inflamación del páncreas - pancreatitis).

- Calambres o dolor, sensibilidad o debilidad musculares (miositis).

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Pérdida de cabello.

- Reducción de los niveles de plaquetas sanguíneas.

- Hepatitis (hígado inflamado).

- Aumento de urea (producida por los riñones) -detectado en los análisis de sangre.

- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar, las lámparas solares y camas de bronceado.

- Descenso en la hemoglobina (que transporta oxígeno en sangre) y descenso de leucocitos- detectado en los análisis de sangre.

- Fatiga.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos), trazas de sangre en la orina, lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento), dolor en las articulaciones, pérdida de memoria y aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas, depresión, problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar, lesiones en los tendones y debilidad muscular constante.

- Complicaciones con cálculos biliares

- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Statifenix

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 frasco después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Statifenix

- Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y fenofibrato. Cada cápsula dura contiene 20 mg de rosuvastatina y 160 mg de fenofibrato.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, fosfato de calcio, estearato de magnesio, hipromelosa, triacetina, pigmento marrón (óxido de hierro rojo E172 y óxido de hierro amarillo E172), macrogolglícéridos de laurilo, macrogol, hidroxipropilcelulosa, carboximetilalmidón sódico de tipo A.
Recubrimiento de la cápsula: gelatina, carmín de índigo (E132), óxido de hierro negro (E172), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula de gelatina dura con una tapa opaca de color verde claro y un cuerpo de color caramelo que contiene una masa cerosa de color blanco beige y dos comprimidos. Las cápsulas se presentan en frascos de plástico opaco de color blanco que contienen 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A. - Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona – España

Responsable de la fabricación

S.M.B. Technology
Zoning Industriel
Rue Du Parc Industriel 39
Marche-En-Famenne
6900
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: 18/09/2025

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/>).