

Prospecto: información para el usuario

Rosuvastatina/Fenofibrato Althera 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película **Rosuvastatina/Fenofibrato Althera 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película**

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

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

Rosuvastatina/Fenofibrato Althera contiene dos principios activos diferentes en un único comprimido recubierto con película: fenofibrato (que pertenece al grupo conocido como "fibratos") y rosuvastatina (que pertenece al grupo conocido como "estatinas").

Rosuvastatina/Fenofibrato Althera es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos junto con una dieta sana y otros cambios en el estilo de vida, como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles en sangre de colesterol total, colesterol "malo" (colesterol-LDL) y sustancias grasas llamadas triglicéridos. Además, también eleva los niveles de colesterol "bueno" (colesterol- HDL). Este medicamento funciona reduciendo el colesterol de dos formas: reduce el colesterol absorbido en el tubo digestivo, así como el colesterol que produce el propio organismo.

En la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten porque no produce ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, los depósitos de grasa se pueden acumular en las paredes de los vasos sanguíneos, lo que causa que se estrechen.

En ocasiones, estos vasos sanguíneos estrechados pueden llegar a bloquearse y cortar el aporte sanguíneo al corazón o al cerebro, causando un ataque al corazón o un ictus. Al reducirse los niveles de colesterol, se puede reducir el riesgo de tener un ataque al corazón, un ictus o problemas de salud relacionados.

Este medicamento se utiliza en pacientes cuyos niveles de colesterol no se pueden controlar solo con una dieta para bajar el colesterol. Mientras esté tomando este medicamento, debe seguir con su dieta para bajar el colesterol.

Su médico puede prescribirle Rosuvastatina/Fenofibrato Althera si ya está tomando rosuvastatina y fenofibrato a la misma dosis.

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

No tome Rosuvastatina/Fenofibrato Althera

- si es alérgico a rosuvastatina, fenofibrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está teniendo o ha tenido una reacción alérgica o lesión cutánea debido a la exposición a la luz solar o a luz UV mientras estaba tomando otros medicamentos (otros fibratos y un medicamento antiinflamatorio llamado "ketoprofeno"),
- si tiene una enfermedad hepática o problemas de vesícula biliar,
- si tiene pancreatitis (páncreas inflamado que puede causar dolor abdominal), que no se debe a niveles altos de grasa en sangre,
- si tiene problemas de riñón moderados o graves,
- si tiene antecedentes **personales** de problemas musculares durante el tratamiento para reducir los niveles de grasa en sangre con cualquiera de los principios activos de este medicamento, o con otros fibratos o estatinas,
- si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órgano),
- si está tomando una combinación de fármacos que contenga sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizada para la infección vírica del hígado llamada hepatitis C),
- si está embarazada o dando el pecho. Si se queda embarazada mientras toma Rosuvastatina/Fenofibrato Althera, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados para evitar quedarse embarazadas mientras toman este medicamento.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a su caso (o si tiene dudas), póngase en contacto con su médico.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene problemas de riñón;
- si tiene problemas de hígado;
- si es posible que tenga el hígado inflamado (hepatitis), entre cuyos síntomas se incluyen amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos (ictericia) y un aumento de los niveles de enzimas hepáticas (que se muestra en los análisis de sangre);
- si ha tenido dolores musculares repetidos o inexplicables. Informe inmediatamente a su médico si tiene dolores musculares inexplicables, especialmente si se siente mal o tiene fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante;
- si presenta otros factores de riesgo que puedan aumentar su riesgo de dolor o debilidad muscular (miopatía/rabdomiolisis). En particular, informe a su médico:
 - si tiene problemas de riñón,
 - si presenta una disminución en la actividad de la glándula tiroides,
 - si tiene antecedentes familiares o personales de problemas musculares,
 - si tiene antecedentes de problemas musculares cuando estaba tomando otros medicamentos que reducen el colesterol,
 - si tiene más de 70 años,
 - si consume grandes cantidades de alcohol,
 - si presenta niveles bajos de proteínas en sangre,
 - si se produce un aumento en sus niveles de rosuvastatina o fenofibrato en sangre;

- si toma medicamentos utilizados para combatir infecciones, como la infección por VIH o la hepatitis C, por ejemplo, lopinavir/ritonavir y/o atazanavir; consulte la sección "Otros medicamentos y Rosuvastatina/Fenofibrato Althera";
- si tiene insuficiencia respiratoria grave o antecedentes de formación de coágulos sanguíneos en los pulmones o que se haya desplazado hasta los pulmones;
- si toma anticoagulantes como warfarina (el riesgo de hemorragia puede aumentar si se toman junto con este medicamento);
- si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol;
- si sufre hipotiroidismo (actividad disminuida de la glándula tiroides);
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para tratar infecciones bacterianas) por vía oral o mediante inyección. La combinación de ácido fusídico y Rosuvastatina/Fenofibrato Althera puede causar problemas musculares graves (rabdomiolisis);
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad con debilidad muscular general que incluye en algunos casos los músculos que intervienen en la respiración) o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas pueden agravar a veces la enfermedad o causar la aparición de miastenia (ver sección 4);
- si tiene el colesterol alto debido al uso de otros medicamentos;
- si es de origen asiático, ya que puede experimentar un aumento de la exposición a rosuvastatina, uno de los principios activos de este medicamento.

Si cualquiera de lo anterior se aplica a su caso (o si no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de este medicamento.

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociados al tratamiento con Rosuvastatina/Fenofibrato Althera, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Althera y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

En un pequeño número de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se identifica mediante una sencilla prueba que detecta si están elevados los niveles de enzimas hepáticas en la sangre. Por este motivo, su médico le realizará regularmente este análisis de sangre (prueba de función hepática) durante el tratamiento con este medicamento. Es importante que acuda al médico para realizar las pruebas de laboratorio prescritas.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará un estrecho seguimiento si tiene diabetes o está en riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasa en sangre, tiene sobrepeso y la tensión arterial alta.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Rosuvastatina/Fenofibrato Althera

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 alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (utilizada, por ejemplo, después de trasplantes de órganos para prevenir el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de rosuvastatina aumenta si se utiliza junto con ciclosporina). **No tome Rosuvastatina/Fenofibrato Althera mientras esté tomando ciclosporina.**
- Inhibidores de proteínas transportadoras, ezetimiba, gemfibrozilo y otros fármacos reductores de lípidos (ya que estos pueden aumentar la exposición a rosuvastatina).
- Inhibidores de la proteasa (p. ej., ritonavir).
- Regorafenib. Darolutamida, capmatinib y momelotinib (utilizados para tratar el cáncer).
- Fostamatinib y eltrombopag (utilizados para tratar recuentos bajos de plaquetas).
- Febuxostat (utilizado para tratar y prevenir los niveles elevados en sangre de ácido úrico).
- Teriflunomida (utilizada para tratar la esclerosis múltiple) y leflunomida (utilizada para tratar la artritis reumatoide activa).
- Tafamidis (utilizado para tratar el daño del músculo cardíaco).
- Anticoagulantes como warfarina (el riesgo de hemorragia puede aumentar si se toma junto con este medicamento) o como ticagrelor o clopidogrel.
- Otros medicamentos que reducen el colesterol llamados fibratos (p. ej., gemfibrozilo y otros fibratos) o estatinas.
- Cualquiera de los siguientes fármacos utilizados para tratar infecciones víricas, como la infección por VIH o la hepatitis C, solos o en combinación (ver la sección "Advertencias y precauciones"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, darunavir y tripanavir.
- Remedios para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar los ácidos del estómago; aumentan los niveles de rosuvastatina en plasma). Este efecto puede mitigarse tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de Rosuvastatina/Fenofibrato Althera.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de rosuvastatina disminuye si se utiliza junto con este antibiótico.
- Dronedarona (utilizada para tratar problemas del ritmo cardíaco).
- Itraconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas).
- Baicalina (utilizado para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias).
- Ácido fusídico. Si necesita tomar ácido fusídico para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de usar temporalmente este medicamento. Su médico le dirá cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Rosuvastatina/Fenofibrato Althera. En raras ocasiones, tomar este medicamento con ácido fusídico puede causar debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiolisis). Consulte la sección 4 para obtener más información relativa a la rabdomiolisis;
- Un anticonceptivo oral (la píldora). Aumentan los niveles de hormonas sexuales absorbidas procedentes de la píldora.
- Terapia de reemplazo hormonal (niveles de hormonas en sangre elevados).
- Roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica).

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, informe al personal médico de que está tomando Rosuvastatina/Fenofibrato Althera.

Embarazo y lactancia

No tome Rosuvastatina/Fenofibrato Althera si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con este medicamento.

No tome Rosuvastatina/Fenofibrato Althera si está dando el pecho. Los datos limitados muestran que el medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento interfiera con la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se debe tener en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar este medicamento. Si se mareo no debe conducir ni utilizar máquinas.

Rosuvastatina/Fenofibrato Althera contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Rosuvastatina/Fenofibrato Althera contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Althera

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.

Debe continuar con la dieta para bajar el colesterol y hacer ejercicio mientras esté tomando Rosuvastatina/Fenofibrato Althera.

La dosis diaria recomendada para adultos es de un comprimido recubierto con película.

Tome Rosuvastatina/Fenofibrato Althera una vez al día.

Puede tomarlo a cualquier hora del día, con alimentos. Trague el comprimido recubierto con película con un poco de agua.

Tome su medicamento a la misma hora todos los días.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o el ajuste de la dosis, si fuera necesario, se deben hacer únicamente mediante la administración de los principios activos por separado. Tras establecer la dosis adecuada, puede realizarse el cambio a la presentación adecuada de Rosuvastatina/Fenofibrato Althera.

Análisis regulares del colesterol

Es importante que acuda a su médico para realizar los análisis regulares del colesterol y comprobar si el colesterol ha alcanzado los niveles correctos y los mantiene.

Si toma más Rosuvastatina/Fenofibrato Althera del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más próximo, ya que podría necesitar ayuda médica.

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 Althera

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

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina/Fenofibrato Althera

Informe a su médico si desea dejar de tomar este medicamento. Los niveles de colesterol podrían aumentar de nuevo si deja de tomar este medicamento.

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 estos efectos adversos.

Deje de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Althera y busque atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Inflamación del páncreas, que causa un dolor de estómago intenso que se extiende a la espalda (este puede ser un signo de que tiene inflamado el páncreas (pancreatitis).
- Dolor de pecho y sensación de falta de aire (estos pueden ser signos de un coágulo sanguíneo en el pulmón embolia pulmonar).
- Dolor, enrojecimiento e hinchazón de las piernas estos pueden ser signos de un coágulo sanguíneo en la pierna trombosis venosa profunda).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

- Reacciones alérgicas como hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultar para respirar y tragar.
- Amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos (ictericia) o aumento en los niveles de enzimas hepáticas (estos pueden ser signos de inflamación del hígado (hepatitis).
- Dolores musculares inusuales que duran más tiempo de lo que cabría esperar. En raras ocasiones esto puede evolucionar a un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiolisis, que causa malestar, fiebre e insuficiencia renal.
- Síndrome tipo lupus (que incluye erupción, trastornos en las articulaciones y efectos sobre las células sanguíneas).
- Rotura muscular.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Manchas rojizas sin relieve, en forma de diana o manchas circulares en el tronco, 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 similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción expandida, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).
- Problemas pulmonares prolongados, que incluyen tos persistente y/o falta de aliento o fiebre. Si presenta molestias respiratorias inusuales, consulte inmediatamente con su médico.

Deje de tomar Rosuvastatina/Fenofibrato Althera y consulte a un médico de inmediato si observa alguno de los efectos adversos graves anteriores.

Otros posibles efectos adversos con Rosuvastatina/Fenofibrato Althera

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

- diabetes mellitus. Esto es más probable si tiene niveles altos de azúcar y grasa en sangre, tiene sobrepeso y la tensión arterial alta. Su médico le vigilará el peso mientras esté tomando este medicamento
- dolor de cabeza
- mareo
- estreñimiento
- náuseas
- vómitos
- dolor de estómago
- diarrea
- flatulencia (exceso de gases en el intestino)
- dolor muscular
- sensación de debilidad
- sensación de cansancio
- resultados elevados en algunos análisis de sangre para medir la función hepática (transaminasas)
- aumento de los niveles de homocisteína en sangre (un exceso de este aminoácido en sangre está relacionado con un mayor riesgo de enfermedad coronaria, ictus y enfermedad vascular periférica, aunque no se ha establecido una relación causal)

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

- erupción cutánea, picor, habones
- problemas sexuales
- espasmos, debilidad o inflamación musculares
- cálculos biliares
- aumento en los niveles de "creatinina" en sangre (sustancia excretada por los riñones)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- reducción del número de plaquetas en sangre, descenso de la concentración de hemoglobina (proteína que transporta el oxígeno en la sangre) y de los glóbulos blancos (según los resultados de los análisis)
- mayor sensibilidad a la luz solar, a las lámparas y camas solares
- pérdida del pelo
- aumento de la "urea" (producida por los riñones, según los resultados de los análisis)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

- restos de sangre en la orina
- dolor articular
- daño en los nervios de brazos y piernas (como entumecimiento)
- pérdida de memoria
- aumento del tamaño de la mama en hombres (ginecomastia)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- depresión
- debilidad muscular constante
- alteraciones del sueño, incluido insomnio y pesadillas
- tos, dificultad para respirar
- complicaciones de piedras en la vesícula biliar
- lesión de tendones
- edema (hinchazón)
- sensación de cansancio (fatiga)

- miastenia grave (una enfermedad que causa debilidad muscular general, que incluye en algunos casos los músculos implicados en la respiración)
- miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares)

Hable con su médico si experimenta debilidad en brazos y piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o falta de aliento.

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: <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 Rosuvastatina/Fenofibrato Althera

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 la caja y en el blíster, después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosuvastatina/Fenofibrato Althera

Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y fenofibrato.

10 mg/160 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 160 mg de fenofibrato.

20 mg/160 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 160 mg de fenofibrato.

Los demás excipientes en el núcleo del comprimido son: almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina (E460), meglumina, hidrogenofosfato de calcio dihidrato (E341), crospovidona (E1202), sílice coloidal anhidra (E551), fumarato de estearilo y sodio, manitol (E421), lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo (E172), povidona (K30) y laurilsulfato sódico (E487).

Recubrimiento: hipromelosa (E463), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

10 mg/160 mg: Comprimidos recubiertos con película, con forma ovalada y amarillos, grabados con "F1" en una cara y lisos por la otra cara.

20 mg/160 mg: Comprimidos recubiertos con película, con forma ovalada y amarillos, grabados con "F2" en una cara y lisos por la otra cara.

Rosuvastatina/Fenofibrato Althera está disponible en blísteres que contienen 30 y 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Althera Laboratories Limited

D1 Swords Enterprise Park

Feltrim Road Swords

K67 T868 – Dublin

Irlanda

Responsable de la fabricación

Fundació Privada Dau

Carrer Lletra C De La Zona Franca 12-14

Barcelona 08040

España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2026.

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