

Prospect: Informații pentru utilizator

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 10 mg/160 mg comprimate filmate **Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 20 mg/160 mg comprimate filmate**

rosuvastatină și fenofibrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rosuvastatină/Fenofibrat Althera și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera
3. Cum să luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rosuvastatină/Fenofibrat Althera
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rosuvastatină/Fenofibrat Althera și pentru ce se utilizează

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera conține două substanțe active diferite într-un comprimat filmat: fenofibrat (aparține grupei denumite „fibrati”) și rosuvastatină (aparține grupei denumite „statine”).

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera este un medicament utilizat la pacienți adulți împreună cu un regim alimentar sănătos și alte modificări ale stilului de viață, precum exerciții fizice și pierdere în greutate, pentru a reduce valorile colesterolului total, colesterolului „rău” (colesterolul LDL) și ale substanțelor grase, numite trigliceride, din sânge. În plus, crește valorile colesterolului „bun” (colesterolul HDL). Acest medicament acționează pentru a reduce valorile colesterolului dumneavoastră în două moduri: reduce colesterolul absorbit din tractul digestiv, precum și colesterolul produs de organismul dumneavoastră.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează felul în care se simt acestea, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot forma depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge către inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea valorilor colesterolului din sânge, vă puteți micșora riscul de a avea un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau alte probleme de sănătate asociate.

Acest medicament este utilizat la pacienți ale căror niveluri de colesterol nu pot fi controlate numai printr-un regim alimentar care scade colesterolul. Pe perioada utilizării acestui medicament trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Rosuvastatină/Fenofibrat Althera dacă deja urmați tratament cu aceleași doze de rosuvastatină și fenofibrat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera

Nu luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera dacă:

- sunteți alergic la rosuvastatină, la fenofibrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- aveți sau ați avut o reacție alergică sau leziuni ale pielii cauzate de expunerea la soare sau la lumină UV în timpul administrării altor medicamente (alți fibrați și un medicament antiinflamator numit „ketoprofen”),
- aveți afecțiuni ale ficatului sau probleme ale vezicii biliare,
- aveți pancreatită (inflamarea pancreasului, care provoacă dureri abdominale) care nu este cauzată de niveluri ridicate de grăsimi în sânge,
- aveți probleme moderate sau severe ale rinichilor,
- aveți antecedente **personale** de probleme musculare în timpul tratamentului pentru scăderea nivelului de grăsimi din sânge cu oricare dintre substanțele active din acest medicament sau cu alte statine sau fibrați,
- luați un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după transplant de organe),
- luați combinația de medicamente sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizată pentru infecția virală a ficatului numită hepatită C),
- sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera, încetați imediat să îl luați și spuneți medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timp ce iau acest medicament, utilizând măsuri contraceptive adecvate.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cu rinichii,
- aveți probleme cu ficatul,
- ați putea avea o inflamație a ficatului (hepatită) – semnele includ îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter) și o creștere a enzimelor hepatice (evidențiată în analizele de sânge),
- ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile; adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați o slăbiciune musculară constantă.
- prezentați alți factori de risc care pot crește riscul de dureri sau slăbiciune musculară (miopatie/rabdomioliză). În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă:
 - aveți probleme cu rinichii,
 - aveți hipotiroidism,
 - aveți antecedente personale sau familiale de probleme musculare,
 - ați avut anterior probleme musculare în timpul administrării altor medicamente pentru scăderea colesterolului,
 - aveți peste 70 de ani,
 - consumați cantități mari de alcool,
 - aveți un nivel scăzut de proteine în sânge,
 - poate apărea o creștere a nivelului sanguin de rosuvastatină sau fenofibrat.
- luați medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor, inclusiv infecții cu HIV sau hepatită C, de exemplu, lopinavir/ritonavir și/sau atazanavir; vezi pct. „Rosuvastatină/Fenofibrat Althera împreună cu alte medicamente”,
- aveți insuficiență respiratorie severă sau antecedente de cheag de sânge la nivelul plămânilor sau care s-a deplasat către plămâni,
- luați anticoagulante precum warfarină (riscul de sângerare poate fi crescut în timpul administrării împreună cu acest medicament),

- consumați în mod regulat cantități mari de alcool,
- suferiți de hipotiroidism, afecțiune în care glanda tiroidă este hipoactivă,
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau injectabil. Combinația de acid fusidic și Rosuvastatină/Fenofibrat Althera poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză),
- aveți sau ați avut miastenie (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, a mușchilor utilizați la respirație) sau miastenie oculară (o boală care provoacă slăbiciune a mușchilor oculari), deoarece statinele pot uneori să agraveze această afecțiune sau să ducă la apariția miasteniei (vezi pct. 4).
- aveți un nivel de colesterol ridicat cauzat de administrarea altor medicamente,
- sunteți de origine asiatică, deoarece este posibil să prezentați o expunere crescută la rosuvastatină, una dintre substanțele active ale acestui medicament.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur(ă)), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați orice doză din acest medicament.

Au fost raportate reacții grave ale pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) în asociere cu tratamentul cu Rosuvastatină/Fenofibrat Althera. Opritiți tratamentul cu Rosuvastatină/Fenofibrat Althera și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest lucru se identifică printr-un test simplu, care verifică dacă există niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră va efectua în mod regulat acest test de sânge (test al funcției hepatice) pe durata tratamentului cu acest medicament. Este important să vă prezentați la medic pentru testele de laborator prescrise.

În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet sau sunteți expus riscului de a dezvolta diabet. Este posibil să fiți expus riscului de a dezvolta diabet dacă aveți un nivel ridicat de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți hipertensiune arterială.

Copii și adolescenți

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- Ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe, pentru a preveni respingerea organului transplantat. Efectul rosuvastatinei este crescut dacă rosuvastatina este utilizată împreună cu ciclosporina). **Nu luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera în timp ce luați ciclosporină.**
- Inhibitori ai proteinelor transportoare, ezetimib, gemfibrozil și alte medicamente hipolipemiente (deoarece acestea pot crește expunerea la rosuvastatină).
- Inhibitori de protează (de exemplu ritonavir),
- Regorafenib, darolutamid, capmatinib și momelotinib (utilizate pentru tratamentul cancerului),
- Fostamatnib și eltrombopag (utilizate pentru tratamentul numărului scăzut de trombocite),
- Febuxostat (utilizat pentru tratamentul și prevenirea nivelurilor ridicate de acid uric în sânge),
- Teriflunomidă (utilizată pentru tratamentul sclerozei multiple) și leflunomidă (utilizată pentru tratamentul artritei reumatoide active),
- Tafamidis (utilizat pentru tratamentul afectării mușchiului cardiac),

- Anticoagulante, precum warfarină (riscul de sângerare poate fi crescut în timpul administrării împreună cu acest medicament), sau medicamente care subțiază sângele, precum ticagrelor sau clopidogrel,
- Alte medicamente pentru scăderea colesterolului, numite fibrați (de exemplu, gemfibrozil și alți fibrați) sau statine,
- Oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv a infecției cu HIV sau a hepatitei C, singure sau în asociere (vezi „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, darunavir, tripanavir,
- Medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu și magneziu (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomac; acestea scad nivelul plasmatic de rosuvastatină). Acest efect poate fi atenuat prin administrarea acestui tip de medicament la 2 ore după Rosuvastatină/Fenofibrat Althera.
- Eritromicină (un antibiotic). Efectul rosuvastatinei este redus când aceasta este administrată împreună cu acest antibiotic,
- Dronedaronă (utilizată pentru tratarea problemelor de ritm cardiac),
- Itraconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice)
- Baicalin (utilizat pentru tratarea diferitor boli inflamatorii)
- Acid fusidic. Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați administrarea Rosuvastatină/Fenofibrat Althera. Administrarea acestui medicament împreună cu acid fusidic poate duce, rareori, la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). A se vedea mai multe informații despre rabdmioliză la pct. 4.
- Un contraceptiv oral (pilula). Nivelurile hormonilor sexuali absorbiți din pilula anticoncepțională sunt crescute.
- Terapie de substituție hormonală (creșterea nivelului de hormoni în sânge).
- Roxadustat (utilizat pentru tratarea anemiei la pacienții cu boală cronică de rinichi).

Dacă mergeți la spital sau primiți tratament pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, nu luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament, încetați imediat să îl luați și spuneți medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive în timpul tratamentului cu acest medicament.

Nu luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera dacă alăptați, deoarece date limitate arată că medicamentul trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca acest medicament să interfereze cu capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere faptul că unele persoane resimt amețeli după administrarea acestui medicament. Dacă vă simțiți amețit, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să continuați să urmați un regim alimentar sărac în colesterol și să faceți exerciții fizice în timpul tratamentului Rosuvastatină/Fenofibrat Althera.

Doza zilnică recomandată pentru adulți este de un comprimat filmat.

Luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera o dată pe zi.

Puteți lua medicamentul în orice moment al zilei, împreună cu alimente. Înghițiți fiecare comprimat filmat cu un pahar cu apă.

Luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.

Acest medicament nu este potrivit pentru inițierea tratamentului. Inițierea tratamentului sau ajustarea dozei, dacă este necesar, trebuie realizate doar prin administrarea separată a substanțelor active. După stabilirea dozelor corespunzătoare, se poate face trecerea la Rosuvastatină/Fenofibrat Althera cu concentrația adecvată.

Verificări regulate ale colesterolului

Este important să reveniți la medicul dumneavoastră pentru verificări regulate ale colesterolului, pentru a vă asigura că ați atins nivelul corect și că acesta se menține.

Dacă luați mai mult Rosuvastatină/Fenofibrat Althera decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, deoarece este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera

Nu vă îngrijorați, săriți peste doza uitată și luați următoarea doză programată la ora corectă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să încetați să mai luați acest medicament. Nivelul colesterolului dumneavoastră poate crește din nou dacă încetați să luați acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să știți care pot fi aceste reacții adverse.

Încetați să mai luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera și solicitați imediat asistență medicală dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Inflamație a pancreasului, care provoacă dureri abdominale severe ce se pot extinde către spate – acesta poate fi un semn că pancreasul este inflammat (pancreatită),
- Durere în piept și dificultăți la respirație – acestea pot fi semne ale prezenței unui cheag de sânge la nivelul plămânilor (embolie pulmonară),
- Durere, roșeață sau umflături la nivelul picioarelor – acestea pot fi semne ale prezenței unui cheag de sânge la nivelul piciorului (tromboză venoasă profundă).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Reacții alergice, cum ar fi umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului, care pot provoca dificultăți de respirație și înghițire.
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter) sau o creștere a enzimelor hepatice – acestea pot fi semne ale unui ficat inflammat (hepatită).
- Dureri musculare neobișnuite care persistă mai mult decât v-ați aștepta. Rareori, acestea se pot transforma în leziuni musculare potențial letale, cunoscute sub numele de rbdomioliză, care duc la stare generală de rău, febră și insuficiență renală.
- Sindromul bolii asemănătoare lupusului (inclusiv erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine),
- Ruptură musculară.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfoliere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson).
- Erupție cutanată generalizată, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindromul DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicamente).
- Probleme pulmonare de lungă durată, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți la respirație sau febră. Dacă resimțiți orice disconfort respirator neobișnuit, contactați imediat medicul.

Încetați să mai luați Rosuvastatină/Fenofibrat Althera și contactați imediat un medic, dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse posibile la Rosuvastatină/Fenofibrat Althera**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- diabet zaharat. Acest lucru este mai probabil dacă aveți valori ridicate de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială ridicată. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.
- durere de cap
- amețeală
- constipație
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)
- durere de stomac
- diaree
- flatulență (exces de gaze în tractul intestinal)
- durere musculară
- senzație de slăbiciune
- stare de oboseală
- creșteri ale valorilor de laborator ale unor analize de sânge pentru funcția hepatică (transaminaze)
- nivel crescut de homocisteină în sânge (un nivel prea mare al acestui aminoacid în sânge este asociat cu un risc crescut de boală coronariană, accident vascular cerebral și boală vasculară periferică, deși nu a fost stabilită o legătură cauzală)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- erupție cutanată, mâncărime, urticarie
- dificultăți sexuale
- spasme musculare, slăbiciune sau inflamație
- calculi biliari
- creșterea nivelului de „creatinină” (substanță excretată de rinichi)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- scăderea numărului de trombocite din sânge, scăderea hemoglobinei (care transportă oxigenul în sânge) și scăderea numărului de globule albe – vizibile în rezultatele analize
- pielea este mai sensibilă la lumina soarelui, solare și lămpi solare,
- căderea părului
- creșterea nivelului de „uree” – produsă de rinichi – vizibilă în rezultatele analizelor

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- urme de sânge în urină
- dureri articulare
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și al brațelor (cum ar fi amorțeală)
- pierderi de memorie
- mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- depresie
- slăbiciune musculară constantă
- tulburări de somn, inclusiv insomnie și coșmaruri
- tuse, dificultăți la respirație
- complicații ale calculilor vezicii biliare
- leziune de tendon
- edem (umflare)
- senzație de epuizare (oboseală)
- Miastenia gravis (o boală care provoacă slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor utilizați la respirație).
- Miastenia oculară (o boală care provoacă slăbiciune a mușchilor oculari).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune la nivelul brațelor sau al picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau căderea pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rosuvastatină/Fenofibrat Althera

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rosuvastatină/Fenofibrat Althera

Substanțele active sunt rosuvastatina (sub formă de rosuvastatină calcică) și fenofibratul.

10 mg/160 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și fenofibrat 160 mg.

20 mg/160 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și fenofibrat 160 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină (E460), meglumină, hidrogenofosfat de calciu dihidrat (E341), cros повідonă (E102), siliciu coloidal anhidru (E551), stearil fumarat de sodiu, manitol (E421), lactoză monohidrat, oxid galben de fier (E172), повідonă (K30), laurilsulfat de sodiu (E487).

Film: hipromeloză (E463), dioxid de titan (E 171), macrogol 4000 (E1521), oxid galben de fier (E 172).

Cum arată Rosuvastatină/Fenofibrat Althera și conținutul ambalajului

10 mg/160 mg: Comprimat filmat de culoare galbenă, de formă ovală, marcat cu „F1” pe o față și neted pe cealaltă față.

20 mg/160 mg: Comprimat filmat de culoare galbenă, de formă ovală, marcat cu „F2” pe o față și neted pe cealaltă față.

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera este disponibil în ambalaje cu blistere a câte 30 și 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Althera Laboratories Limited

D1 Swords Enterprise Park

Feltrim Road

Swords

K67 T868 – Dublin

Irlanda

Fabricantul

Fundacio Privada Dau

Carrer Lletra C De La Zona Franca 12-14

Barcelona 08040

Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Rosuvastatin/Fenofibrate Althera 10 mg/160 mg, 20 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg	Rosuvastatine/Fenofibrate Althera 10 mg/160 mg, 20 mg/160 mg comprimés pelliculés
Polonia	Rosuvastatin + Fenofibrate Althera
România	Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 10 mg/160 mg, 20 mg/160 mg comprimate filmate
Slovacia	Rosuvastatin/Fenofibrate Althera 10 mg/160 mg, 20

	mg/160 mg
Spania	Rosuvastatina/Fenofibrato Althera 10 mg/160 mg, 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película
Țările de Jos	Rosuvastatine/Fenofibraat Althera 10 mg/160 mg, 20 mg/160 mg filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2026.