

Písomná informácia pre používateľa

Ixfenro 10 mg/160 mg Ixfenro 20 mg/160 mg filmom obalené tablety

rosuvastatín a fenofibrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ixfenro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ixfenro
3. Ako užívať Ixfenro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ixfenro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ixfenro a na čo sa používa

Ixfenro obsahuje dve rôzne liečivá v jednej filmom obalenej tablete: fenofibrát (patrí do skupiny nazývanej „fibráty“) a rosuvastatín (patrí do skupiny nazývanej „statíny“).

Ixfenro je liek, ktorý sa používa u dospelých pacientov na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triacylglyceroly v krvi popri zdravej strave a ďalších zmenách životného štýlu, ako cvičenie a zníženie hmotnosti. Okrem toho tiež zvyšuje hladiny "dobrého" cholesterolu (HDL cholesterol). Tento liek znižuje hladinu cholesterolu dvoma spôsobmi: znižuje vstrebávanie cholesterolu v tráviacom trakte, a taktiež znižuje cholesterol, ktorý si vaše telo samo tvorí.

U väčšiny ľudí vysoká hladina cholesterolu nemá vplyv na to, ako sa cítia, pretože sa neprejavuje žiadnymi príznakmi. Ak sa však nelieči, tukové látky sa môžu usadzovať v stenách krvných ciev a spôsobiť tak ich zúženie.

Niekedy sa tieto zúžené cievy môžu upchať, čo môže prerušiť zásobovanie srdca alebo mozgu krvou a viesť k srdcovému infarktu alebo mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu môžete znížiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo s tým súvisiacich zdravotných problémov.

Tento liek sa používa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať hladiny cholesterolu pomocou samotnej diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Váš lekár vám môže predpísať Ixfenro, ak už užívate rosuvastatín aj fenofibrát v rovnakej dávke.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ixfenro

Neužívajte Ixfenro, ak:

- ste alergický na rosuvastatín, fenofibrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- vám pri užívaní iných liekov spôsobilo slnečné svetlo alebo UV žiarenie alergickú reakciu alebo poškodenie kože (tieto lieky zahŕňajú iné fibráty a protizápalový liek nazývaný „ketoprofén“),
- máte ochorenie pečene alebo problémy so žľazám, ktoré produkuje žlč,
- máte pankreatitídu (zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) spôsobujúci bolesť brucha), ktorá nie je spôsobená vysokou hladinou tukov v krvi,
- máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami,
- sa u vás v minulosti vyskytli svalové problémy počas liečby na zníženie hladiny tukov v krvi niektorým z liečiv tohto lieku alebo inými statínmi alebo fibrátmi,
- užívate liek nazývaný cyklosporín (užívaný napr. po transplantácii orgánov),
- užívate kombináciu liekov sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (užívané na liečbu vírusovej infekcie pečene nazývanej hepatitída C),
- ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania Ixfenra, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú počas liečby Ixfenrom vyhnúť otehotneniu používaním vhodných antikoncepčných metód.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo máte pochybnosti), poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ixfenro, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte problémy s obličkami,
- máte problémy s pečeňou,
- môžete mať zápal pečene (hepatitídu) - medzi prejavy patrí zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka) a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch),
- ste mali v minulosti opakované alebo nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesť svalov. Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete nevysvetliteľné svalové problémy alebo bolesť svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Taktiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva.
- máte iné rizikové faktory, ktoré môžu zvýšiť riziko svalovej bolesti alebo slabosti (myopatia/rabdomyolýza). Informujte svojho lekára najmä vtedy, ak:
 - máte problémy s obličkami,
 - máte zníženú funkciu štítnej žľazy,
 - vy alebo niekto z vašej rodiny máte alebo ste mali problémy so svalmi,
 - ste mali v minulosti problémy so svalmi pri užívaní iných liekov na zníženie cholesterolu,
 - máte viac ako 70 rokov,
 - pijete veľké množstvo alkoholu,
 - máte nízku hladinu bielkovín v krvi,
 - môže dôjsť k zvýšeniu hladiny rosuvastatínu alebo fenofibrátu v krvi.
- užívate lieky určené na liečbu infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, napr. lopinavir/ritonavir a/alebo atazanavir, pozri časť „Iné lieky a Ixfenro“,
- máte závažné zlyhávanie dýchania alebo ste v minulosti mali krvnú zrazeninu v pľúcach, alebo krvnú zrazeninu, ktorá sa do pľúc dostala,
- užívate antikoagulanty (lieky na zníženie zrážania krvi), ako warfarín (riziko krvácania sa môže zvýšiť pri súbežnom užívaní s týmto liekom),
- pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- máte hypotyreózu, stav, pri ktorom je vaša štítna žľaza nedostatočne aktívna,
- užívate alebo ste v priebehu posledných 7 dní užívali kyselinu fusidovú (liek na bakteriálne infekcie), či už perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Ixfenra môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza),

- máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), keďže statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4),
- máte vysokú hladinu cholesterolu spôsobenú užívaním iných liekov,
- ste ázijského pôvodu, nakoľko u vás môže dôjsť k zvýšeniu množstva rosuvastatínu v krvi, jedného z liečiv tohto lieku.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete akúkoľvek dávku tohto lieku.

V súvislosti s liečbou Ixfenrom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte užívať Ixfenro a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene. Zisťuje sa to jednoduchým testom, stanovujúcim zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne urobí tento krvný test (test pečeňových funkcií) počas liečby týmto liekom. Je dôležité, aby ste išli k lekárovi kvôli predpísaným laboratórnym testom.

Počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať, ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky. Ak máte vysokú hladinu cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak, máte pravdepodobne riziko vzniku cukrovky.

Deti a dospievajúci

Užívanie tohto lieku sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Ixfenro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (používa sa napr. po transplantácii orgánov na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu. Účinok rosuvastatínu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní s cyklosporínom). **Neužívajte Ixfenro, ak užívate cyklosporín.**
- inhibítory transportných proteínov, ezetimib, gemfibrozil a iné lieky na zníženie hladiny tukov (keďže môžu zvýšiť účinok rosuvastatínu),
- inhibítory proteázy (napr. ritonavir),
- regorafenib, darolutamid, kapmatinib a momelotinib (používajú sa na liečbu nádorových ochorení),
- fostamatinib a eltrombopag (používajú sa na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek),
- febuxostát (používa sa na liečbu a prevenciu zvýšenej hladiny kyseliny močovej v krvi),
- teriflunomid (používa sa na liečbu roztrúsenej sklerózy) a leflunomid (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy),
- vadaustát (používa sa na liečbu anémie (málokrvnosť) spôsobenej chronickým ochorením obličiek)
- tafamidis (používa sa na liečbu poškodenia srdcového svalu),
- antikoagulantmi (lieky na zníženie zrážania krvi), ako warfarín (riziko krvácania sa môže zvýšiť pri súbežnom užívaní s týmto liekom) alebo lieky na riedenie krvi, ako tikagrelor alebo klopidoogrel,
- iné lieky na zníženie cholesterolu nazývané fibráty (napr. gemfibrozil a iné fibráty) alebo statíny,

- akékoľvek z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vírusových infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, samotné alebo v kombinácii (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir, darunavir, tipranavir,
- lieky na poruchy trávenia s obsahom hliníka a horčíka (užívané na zníženie kyseliny v žalúdku; tieto lieky znižujú hladinu rosuvastatínu v plazme). Tento ich vplyv sa môže zmierniť, ak sa užijú dve hodiny po užití Ixfenra.
- erytromycín (antibiotikum). Účinok rosuvastatínu sa znižuje pri súbežnom užívaní s týmto antibiotikom.
- dronedarón (používa sa na liečbu porúch srdcového rytmu),
- itrakonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií),
- bajkalín (používa sa na liečbu rôznych zápalových ochorení),
- kyselinu fusidovú. Ak potrebujete užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Ixfenro. Užívanie tohto lieku s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze pozri časť 4.
- perorálnu (užívanú ústami) antikoncepciu (tablety) (lieky na zabránenie otehotneniu). Hladiny pohlavných hormónov prijaté z antikoncepčných tabliet sú zvýšené.
- hormonálna substitučná liečba (zvýšené hladiny hormónov v krvi),
- roxadustát (používa sa na liečbu anémie (málokrvnosť) u pacientov s chronickým ochorením obličiek).

Ak pôjdete do nemocnice alebo podstúpíte liečbu iného ochorenia, informujte zdravotnícky personál, že užívate Ixfenro.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, plánujete otehotnieť, alebo ak si myslíte, že ste tehotná, neužívajte Ixfenro. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi. Ženy v plodnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby týmto liekom. Neužívajte Ixfenro, ak dojčíte, obmedzené údaje ukazujú, že tento liek prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že tento liek bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití tohto lieku pociťovať závraty. Ak pociťujete závraty, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ixfenro obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ixfenro obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Ixfenro

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počas užívania Ixfenra dodržiavajte diétu s nízkym obsahom cholesterolu a cvičte.

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je jedna filmom obalená tableta.

Ixfenro užívajte jedenkrát denne.

Môžete ho užiť kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom. Filmom obalenú tabletu prehltajte celú a zapite ju vodou.

Liek užívajte každý deň v rovnakom čase.

Tento liek nie je vhodný na začatie liečby. Začatie liečby alebo úprava dávky, ak je potrebná, sa má vykonať podávaním jednotlivých liečiv samostatne. Po nastavení vhodných dávok je možné prejsť na Ixfenro so zodpovedajúcou silou.

Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu

Je dôležité, aby ste pravidelne navštevovali lekára kvôli kontrolám hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že vaša hladina cholesterolu dosiahla správnu hodnotu a udržiava sa na nej.

Ak užijete viac Ixfenra, ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť, pretože možno budete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Ixfenro

Nemusíte mať obavy, vynechanú dávku preskočte a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Ixfenro

Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete prestať užívať tento liek. Hladina cholesterolu sa môže opäť zvýšiť, ak prestanete užívať tento liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Je dôležité, aby ste si boli vedomí toho, aké môžu byť tieto vedľajšie účinky.

Prestaňte užívať Ixfenro a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal pankreasu, ktorý spôsobuje silnú bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do chrbta – toto môže byť prejav zápalu pankreasu (pankreatitída),
- bolesť na hrudníku a dýchavičnosť – toto môžu byť prejavy krvnej zrazeniny v pľúcach (pľúcna embólia),
- bolesť, začervenanie alebo opuch nôh – toto môžu byť prejavy krvnej zrazeniny v nohe (hlboká žilová trombóza).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie, ako sú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním.
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka) alebo zvýšenie hladín pečeňových enzýmov – toto môžu byť prejavy zápalu pečene (hepatitída).
- nezvyčajné svalové problémy alebo bolesť svalov trvajúce dlhšie, ako by sa dalo očakávať. Zriedkavo môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho poškodenia svalov známeho ako rabdomyolýza, ktorá môže viesť k malátnosti, horúčke a poškodeniu obličiek.
- syndróm podobný lupusu (zahŕňajúci vyrážky, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).
- ruptúra (pretrhnutie) svalu.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm).
- rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- dlhodobé problémy s pľúcami, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek nezvyčajné dýchacie ťažkosti, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte užívať Ixfenro a ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Ďalšie možné vedľajšie účinky Ixfenra

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- *diabetes mellitus* (cukrovka). Výskyt je viac pravdepodobný, ak máte vysoké hladiny cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký tlak krvi. Váš lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- bolesť hlavy
- závraty
- zápcha
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie)
- vracanie
- bolesť brucha
- hnačka
- plynatosť (zvýšené množstvo plynu v črevách)
- bolesť svalov
- pocit slabosti
- pocit únavy
- zvýšené hodnoty niektorých laboratórnych krvných testov funkcie pečene (transaminázy)
- zvýšené hladiny homocysteínu (zvýšené množstvo tejto aminokyseliny v krvi sa spája s vyšším rizikom ischemickej choroby srdca, mozgovej príhody a periférnej cievnej choroby, hoci príčinná súvislosť nebola dokázaná)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vyrážka, svrbenie, žihľavka
- sexuálne problémy
- svalové kŕče, slabosť alebo zápal
- žlčové kamene
- zvýšenie hladiny „kreatinínu“ v krvi (látka, ktorú vylučujú obličky)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zníženie počtu krvných doštičiek, pokles hemoglobínu (ktorý prenáša kyslík v krvi) a bielych krviniek – preukázané v testoch
- zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo, horské slnko a solárium
- vypadávanie vlasov
- zvýšenie hladiny „močoviny“ (vzniká v obličkách) – preukázané v testoch

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- stopy krvi v moči
- bolesť kĺbov
- poškodenie nervov v rukách a nohách (ako trpnutie)

- strata pamäti
- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia)

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- depresia
- svalová slabosť, ktorá pretrváva
- poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných mór
- kašeľ, dýchavičnosť
- komplikácie žľových kameňov
- poranenie šľachy
- edém (opuch)
- pocit vyčerpania (únava)
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní)
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka)

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ixfenro

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ixfenro obsahuje

Liečivá sú rosuvastatín (ako vápenatá soľ rosuvastatínu) a fenofibrát.

10 mg/160 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (ako vápenatá soľ rosuvastatínu) a 160 mg fenofibrátu.

20 mg/160 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (ako vápenatá soľ rosuvastatínu) a 160 mg fenofibrátu.

Ďalšie zložky v jadre tablety sú: predželatinovaný škrob, mikrokryštalická celulóza (E 460), meglumín, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E 341), krospovidón (E 1202), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), stearyl-fumarát sodný, manitol (E 421), monohydrát laktózy, žltý oxid železitý (E 172), povidón (K30), laurylsíran sodný (E 487).

Filmový obal: hypromelóza (E 463), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 (E 1521), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Ixfenro a obsah balenia

10 mg/160 mg: žltá oválna filmom obalená tableta, s vyrazeným „F1“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

20 mg/160 mg: žltá oválna filmom obalená tableta, s vyrazeným „F2“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

Ixfenro je dostupný v blistroch obsahujúcich 30 a 90 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Fundacio Privada Dau

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Barcelona 08040, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko: Rosuvastatine/Fenofibraat Viatris

Rumunsko: Lipanthyl Plus

Slovenská republika: Ixfenro

Španielsko: Ixfenro

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.