Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ROSUASA 5 mg/100 mg capsule rigide
ROSUASA 10 mg/100 mg capsule rigide
ROSUASA 20 mg/100 mg capsule rigide

Rosuvastatina e Acido Acetilsalicilico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è ROSUASA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSUASA
3. Come prendere ROSUASA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROSUASA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ROSUASA e a cosa serve

ROSUASA contiene due principi attivi – rosuvastatina e acido acetilsalicilico.

La rosuvastatina appartiene a un gruppo di sostanze chiamate statine, medicinali che regolano i lipidi (grassi), che sono usate per ridurre i livelli di lipidi conosciuti come colesterolo e trigliceridi nel sangue quando una dieta a ridotto contenuto di grassi e cambiamenti nello stile di vita non hanno dato risultati. Il colesterolo è una sostanza grassa (lipide) che può causare il restringimento dei vasi sanguigni nel cuore causando malattie coronariche. Se lei è a rischio di un possibile attacco cardiaco, la rosuvastatina può anche essere impiegata per ridurre detto rischio anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Lei deve mantenere una dieta standard per la riduzione del colesterolo durante il trattamento.

- L'acido acetilsalicilico a basse dosi appartiene ad un gruppo di medicine chiamato agenti antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono piccole cellule presenti nel sangue che causano la coagulazione nel sangue e sono coinvolti nella trombosi. Quando si verifica un coagulo di sangue in un'arteria, il sangue non scorre e si interrompe l'apporto di ossigeno. Quando questo accade nel cuore, può causare infarto o angina.

Questi due principi attivi, presi insieme, riducono la possibilità di avere un altro attacco di cuore se in precedenza hai avuto un attacco di cuore o se soffri di attacchi di dolore toracico (angina pectoris instabile).

ROSUASA è indicato in pazienti che stanno già assumendo rosuvastatina e acido acetilsalicilico a queste dosi. Invece di assumere separatamente rosuvastatina e acido acetilsalicilico riceverà una capsula di ROSUASA che contiene entrambi gli ingredienti allo stesso dosaggio di prima.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSUASA

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda ROSUASA

- Se è allergico alla rosuvastatina, all'acido acetilsalicilico, ad altri salicilati o ai medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume ROSUASA, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di ROSUASA utilizzando opportune misure contraccettive.
- Se ha una malattia del fegato
- Se ha gravi problemi ai reni
- Se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari (mialgia)
- Se assume un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo trapianto d'organo)
- Se ha avuto in passato attacchi di asma o un rigonfiamento di alcune parti del corpo, ad es. di viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo aver preso salicilati o medicinali antinfiammatori non steroidei.
- Se attualmente ha o ha mai avuto un'ulcera peptica o altro tipo di sanguinamento, come un ictus.
- Se ha mai avuto problemi di corretta coagulazione del sangue.
- Se soffre di gotta
- Se soffre di insufficienza cardiaca non compensata
- Se assume un medicinale chiamato metotrexato (usato per il cancro o l'artrite reumatoide) in dosi superiori a 15 mg alla settimana.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ROSUASA

- Se ha problemi renali
- Se ha problemi al fegato
- Se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri medicinali per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante.
- Se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici
- Se la tiroide non funziona correttamente
- Se assume altri medicinali per abbassare il colesterolo chiamati fibrati. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se lei ha assunto in precedenza altri medicinali per il colesterolo alto.
- Se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni da HIV, ad esempio ritonavir con lopinavir/ e/o atazanavir, legga il paragrafo "Altri medicinali e ROSUASA".
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale contenente acido fusidico (usato per trattare le infezioni batteriche) per bocca o con iniezione. L'associazione di acido fusidico e ROSUASA può provocare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi), legga il paragrafo "Altri medicinali e ROSUASA".
- Se ha insufficienza respiratoria grave
- Se ha più di 70 anni
- Se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei.
- Se ha avuto in passato ulcere o emorragie allo stomaco o all'intestino (ulcere o sanguinamento gastrointestinale)
- Se la sua pressione sanguigna è alta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se soffre di asma bronchiale, febbre da fieno, polipi nasali o altre malattie respiratorie croniche, l'acido acetilsalicilico può provocare un attacco di asma.
- In caso di ipersensibilità (allergia) ad altre medicine per il dolore ed antinfiammatori, altre medicine per i reumatismi o altri fattori scatenanti allergia.
- Se sono presenti altre allergie (p.es. con reazioni cutaneee, prurito).
- Se sta assumendo altre medicine chiamate anticoagulanti (es. derivati della cumarina, eparina – con eccezione dei trattamenti con eparine a basso dosaggio).
- Con funzionalità renale compromessa o flusso sanguigno cardiaco e vascolare ridotto (ad es. Malattia vascolare dei reni, debolezza dei muscoli cardiaci, riduzione del volume sanguigno, operazioni importanti, avvelenamento del sangue o aumento del sanguinamento): l'acido acetilsalicilico può aumentare ulteriormente il rischio di disfunzione renale e insufficienza renale acuta.
- Se ha abbondanti cicli mestruali

Si rivolga al medico se i suoi sintomi peggiorano o compaiono effetti indesiderati gravi o inaspettati quali sintomi di sanguinamento, reazioni cutanee gravi o qualsiasi altra manifestazione allergica grave (legga il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto sul fegato, che si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questo motivo, il medico chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con ROSUASA.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Deve prestare attenzione a non disidratarsi (potrebbe avvertire sete e bocca asciutta) poiché l'assunzione di acido acetilsalicilico allo stesso tempo può causare un peggioramento della funzionale renale.

Informi il medico prima di operazioni (anche piccoli interventi, come un'estrazione dentale) perché l'acido acetilsalicilico potrebbe provocare una maggiore tendenza al sanguinamento.

L'acido acetilsalicilico può causare la sindrome di Reye se dato ai bambini. La sindrome di Reye è una malattia molto rara che colpisce il cervello e il fegato e può essere mortale. Per questo motivo, ROSUASA non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Nei pazienti con grave carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi: l'acido acetilsalicilico può causare una degradazione accelerata o la rottura dei globuli rossi o una certa forma di anemia. Questo rischio può essere causato da fattori come il dosaggio elevato, la febbre o le infezioni acute possono essere aumentate.

L'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione di acido urico a basse dosi. Ciò può scatenare un attacco di gotta nei pazienti a rischio.

Se ti tagli o ti ferisci, potrebbe essere necessario un po' più del solito per interrompere l'emorragia. Ciò è correlato all'effetto dell'acido acetilsalicilico. Piccoli tagli e lesioni (ad es. durante la rasatura) di solito non hanno importanza. In caso di sanguinamento insolito (in un luogo insolito o di durata insolita), contattare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
ROSUASA non deve essere assunto da bambini e adolescenti.

Altri medicinali e ROSUASA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
ROSUASA potrebbe influenzare o essere influenzato da altre medicine, come ad esempio:

- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe);
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco);
- un contraccettivo orale (la pillola);
- una terapia ormonale sostitutiva;
- regorafenib (usato per trattare il cancro)
- uno dei seguenti farmaci usati per trattare le infezioni virali, incluso l'HIV o l'infezione da epatite C, da soli o in associazione (vedere Avvertenze e precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antimicotici)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- medicinali per fluidificare il sangue e la prevenzione di coaguli (warfarin, eparina, clopidogrel, ticlopidina): l'acido acetilsalicilico può aumentare il rischio di sanguinamento se assunto prima della rimozione del coagulo di sangue o della diluizione del sangue. Pertanto, se si desidera sottoporsi a tale trattamento, è necessario prestare attenzione ai segni di sanguinamento esterno o interno (ad esempio lividi).
- ciclosporina, tacrolimus (usati ad esempio dopo trapianto d'organo);
- medicinali per la pressione alta (es. diuretici e ACE inibitori)
- medicinali per regolare il battito cardiaco (digossina)
- medicinali per disturbi maniaco-depressivi (litio)
- medicinali per il dolore e l'infiammazione (analgesici non steroidei, come ibuprofene, o steroidei)
- medicinali per la gotta (es. probenecid, benzbromarone)
- medicinali per il glaucoma (acetazolamide)
- Metrotrexato (per il trattamento del cancro e di artride reumatoide) in dosi inferiori a 15 mg a settimana
- Medicinali per abbassare la glicemia (antidiabetici) (ad es. glibenclamide) - il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi
- Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per il trattamento della depressione), come sertralina e paroxetina
- Corticosteroidi usati come terapia ormonale sostitutiva quando le ghiandole surrenali o l'ipofisi sono state distrutte o asportate (ad eccezione dei prodotti applicati sulla pelle o nella terapia sostitutiva con cortisone per la malattia di Addison) o per trattare l'infiammazione, comprese le malattie reumatiche e l'infiammazione dell'intestino
- L'uso concomitante aumenta il rischio di effetti collaterali gastrointestinali.
- convulsioni cerebrali [epilessia] (acido valproico)
- farmaci che causano un aumento dell'escrezione urinaria (diuretici: i cosiddetti antagonisti dell'aldosterone come spironolattone e cancrenoato, diuretici dell'ansa, ad es. furosemide)
- Alcool: aumenta il rischio di ulcere gastrointestinali e sanguinamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di ROSUASA. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro ROSUASA. L'assunzione di ROSUASA con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi.
ROSUASA può ridurre ulteriormente la pressione sanguigna se stai già assumendo altri medicinali per trattare la pressione alta.

ROSUASA con cibo, bevande e alcol
ROSUASA deve essere assunto con il cibo. Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con ROSUASA.
Bere alcol può eventualmente aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale e prolungare il tempo di sanguinamento.

Gravidanza e allattamento
Non assuma ROSUASA se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.
Se rimane incinta mentre assume ROSUASA deve smettere immediatamente di prenderlo ed informare il medico.
Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con ROSUASA utilizzando opportune misure contraccettive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La maggior parte delle persone può guidare veicoli ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di ROSUASA – non ha effetto sulla loro capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con ROSUASA. Se avverte capogiri, affaticamento o mal di testa non guidi veicoli o utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico

ROSUASA contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ROSUASA
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Il medico determinerà il dosaggio appropriato per lei, in base alle sue condizioni, al suo trattamento attuale e al suo stato di rischio personale.
Questo medicinale non è adatto per iniziare un trattamento. L'inizio del trattamento deve essere effettuato solo assumendo i principi attivi separatamente e dopo aver definito le dosi appropriate è possibile il passaggio a ROSUASA nel dosaggio appropriato.
La dose raccomandata è di una capsula al giorno.

Questo medicinale deve essere assunto con il cibo. Deve assumere il farmaco ogni giorno alla stessa ora. Le capsule devono essere ingerite con abbondante liquido e non devono essere frantumate o masticate.
Non assuma ROSUASA con succo di pompelmo.

Se va in ospedale o riceve cure per un'altra condizione, informi il personale medico che sta assumendo ROSUASA.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei pazienti anziani
Non è necessario modificare la dose per i pazienti anziani

Uso in bambini e adolescenti
ROSUASA non deve essere usato in bambini e adolescenti.

Pazienti con compromissione renale
Non è necessario modificare la dose se si soffre di compromissione renale lieve o moderata
L'uso di ROSUASA in pazienti con grave compromissione renale è controindicato.

Pazienti con compromissione epatica
Non è necessario modificare la dose se si soffre di insufficienza epatica lieve o moderata.
L'uso di ROSUASA in pazienti con grave compromissione epatica è controindicato.

Se prende più ROSUASA di quanto deve
Contatti il suo medico o si rechi al reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ROSUASA
Non si allarmi, se dimentica di prendere una capsula, non assuma una nuova dose. Prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con ROSUASA
Il medico le consiglierà per quanto tempo prendere il medicinale. I livelli di colesterolo potrebbero aumentare di nuovo se interrompe l'assunzione di ROSUASA. La sua condizione può ritornare se interrompe l'uso del medicinale prima che le sia stato consigliato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di ROSUASA e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

- Improvviso affanno, dolore addominale, mancanza di respiro o difficoltà nella respirazione
- Gonfiore delle palpebre, viso o labbra
- Gonfiore della lingua e/o gola che può causare difficoltà nella respirazione e/o deglutizione
- Gravi reazioni cutanee tra cui intensa eruzione, orticaria, rossore su tutto il corpo, prurito, formazione di vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (Sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche
- Se manifesta feci nere o presenta sangue nel vomito (segni di un sanguinamento forte dallo stomaco).

Inoltre, interrompa l'assunzione di ROSUASA e si rivolga immediatamente al medico
- **se ha insolite fitte o dolori muscolari,** che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. Come con altre statine, un piccolissimo numero di persone ha avuto esperienza di effetti indesiderati muscolari e raramente questi si sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi.
- **Se si manifestano strappi muscolari**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Se ha una sindrome simile al lupus** (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati**. Se qualcuno di questi le causa problemi o se **dura più di una settimana**, è necessario **contattare il medico**.

ROSUVASTATINA

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Dolore allo stomaco
- Costipazione
- Sensazione di malessere
- Dolore muscolare
- Sensazione di debolezza
- Capogiri
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Eruzione cutanea, prurito, orticaria e altre reazioni della pelle.
- Aumento delle proteine nelle urine – generalmente la situazione si normalizza senza dover interrompere il trattamento con ROSUASA. (solo dosaggi 5 e 20 mg).

Rari (possono interessare fino ad una persona su 1.000)

- Gravi reazioni allergiche-i cui segni comprendono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o gola, difficoltà nella deglutizione e respirazione, intenso prurito (con noduli in rilievo). **Se pensa di avere una reazione allergica, smetta di prendere ROSUASA** e contatti immediatamente il medico.
- Danno muscolare negli adulti – in via precauzionale, **smetta di prendere ROSUASA e informi immediatamente il medico se ha insolite fitte o dolori muscolari,** che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare.
- Forte dolore allo stomaco (infiammazione al pancreas)
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue
- Riduzione delle piastrine del sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia)
- Sindrome da malattia simile al lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)

Molto rari (possono interessare fino ad una persona su 10.000)

- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Epatite (un'infiammazione del fegato)
- Tracce di sangue nelle urine
- Danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolori articolari
- Perdita di memoria
- Ginecomastia (ingrossamento della mammella negli uomini)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Diarrea (feci liquide)
- Sindrome di Stevens-Johnson (che si manifesta attraverso vescicole su cute, bocca, occhi e genitali)
- Tosse
- Respiro corto
- Edema (gonfiore)
- Disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi
- Disturbi sessuali
- Depressione
- Problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Lesione del tendine
- Disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento.
- Debolezza muscolare costante

ACIDO ACETILSALICILICO

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Disturbi gastrointestinali come bruciore di stomaco, nausea, vomito, dolore addominale e diarrea.
- Perdita di sangue lieve dal tratto gastrointestinale (micro-sanguinamento).
- Sanguinamento come sangue dal naso, sanguinamento delle gengive, sanguinamento della pelle o sanguinamento del tratto urinario e degli organi genitali con una possibile estensione del tempo di sanguinamento. Questo effetto può durare da 4 a 8 giorni dopo l'ingestione.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino. Dopo l'uso a lungo termine di acido acetilsalicilico, può verificarsi anemia (anemia da carenza di ferro) a causa di perdita di sangue nascosta dallo stomaco o dall'intestino.
- Sanguinamento intracranico, sangue nelle urine.
- Ulcere gastriche o intestinali, che molto raramente possono portare a perforazione.
- Infiammazione gastrointestinale.
- Reazioni cutanee.

Rari (possono interessare fino ad una persona su 1.000)

- Reazioni di ipersensibilità della pelle, del tratto respiratorio, dell'area gastrointestinale e del sistema cardiovascolare, in particolare negli asmatici. Possono verificarsi le seguenti caratteristiche della malattia: calo della pressione sanguigna, attacchi di affanno, infiammazione della mucosa nasale, congestione nasale, shock allergico, gonfiore del viso, della lingua e della laringe (edema di Quincke).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sanguinamento grave come sanguinamento dal cervello, specialmente nei pazienti con ipertensione non controllata e / o trattamento concomitante con anticoagulanti (medicinali anticoagulanti), che possono essere potenzialmente letali in singoli casi.
- Confusione
- Mal di testa, vertigini
- L'udito compromesso o il ronzio nelle orecchie (acufene), specialmente nei bambini e negli anziani, possono essere segni di sovradosaggio (vedere anche la sezione "Se prende più ROSUASA di quanto deve").

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Aumenti dei test di funzionalità epatica.
- Disfunzione renale e insufficienza renale acuta.
- Diminuzione della glicemia (ipoglicemia).
- L'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione di acido urico a basse dosi. Ciò può scatenare un attacco di gotta nei pazienti a rischio.
- Eruzioni cutanee febbrili con interessamento della mucosa (eritema essudativo multiforme).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Degradazione accelerata o decadimento dei globuli rossi e una forma specifica di povertà ematica nei pazienti con grave deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Se uno qualsiasi degli effetti collaterali diventa grave o se nota effetti collaterali non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ROSUASA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene ROSUASA
I principi attivi sono rosuvastatina (come sale di calcio) e acido acetilsalicilco.
ROSUASA capsule rigide 5 mg/100 mg: ogni capsula rigida contiene 5 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 100 mg di acido acetilsalicilico.
ROSUASA capsule rigide 10 mg/100 mg: ogni capsula rigida contiene 10 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 100 mg di acido acetilsalicilico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ROSUASA capsule rigide 20 mg/100 mg: ogni capsula rigida contiene 20 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 100 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:

Compressa rivestita con film contenente rosuvastatina:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
magnesio ossido pesante
crospovidone (tipo A)
silice colloidale anidra
magnesio stearato

film di rivestimento
alcol polivinilico
titanio diossido (E 171)
talco
ossido ferro giallo (E 172)
lecitina (soia)
ossido ferro rosso (E 172)
gomma xantano
ossido ferro nero (E 172)

Compressa contenente acido acetilsalicilico
cellulosa microcristallina
amido di mais
silice colloidale anidra
acido stearico.

Capsula di gelatina
Gelatina
titanio diossido (E171)
indigotina (E 132)
ossido ferro giallo (E172)

Inchiostro nero:
Gomma lacca glicole propilenico
Soluzione concentrata di ammoniaca
Ossido ferro nero (E 172)
Potassio idrossido

Descrizione dell'aspetto di ROSUASA e contenuto della confezione
ROSUASA 5 mg/100 mg: capsule di gelatina dura, dimensione 2, con un corpo bianco opaco e un cappuccio verde scuro opaco. Ogni capsula contiene una compressa non rivestita, di colore bianco o quasi bianco, biconvessa, ovale di acido acetilsalicilico e una compressa rivestita con film di colore marrone, biconvessa, rotonda di rosuvastatina 5 mg.

ROSUASA 10 mg/100 mg: capsule di gelatina dura, dimensione 1, con un corpo bianco opaco con impresso in nero "ASA 100" e un cappuccio verde chiaro opaco con impresso in nero "RSV 10 mg". Ogni capsula

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

contiene una compressa non rivestita, di colore bianco o quasi bianco, biconvessa, ovale di acido acetilsalicilico e una compressa rivestita con film di colore marrone, biconvessa, rotonda di rosuvastatina 10 mg.

ROSUASA 20 mg/100 mg: capsule di gelatina dura, dimensione0, con un corpo bianco opaco con impresso in nero "ASA 100" e un cappuccio verde opaco con impresso in nero "RSV 20 mg. Ogni capsula contiene una compressa non rivestita, di colore bianco o quasi bianco, biconvessa, ovale di acido acetilsalicilico e due compresse rivestite con film di colore marrone, biconvesse, rotonde di rosuvastatina 10 mg.

ROSUASA è disponibile in blister contenenti 28 capsule rigide.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM Farmaceutici S.p.A.
Via Fieschi 8
16121 Genova (Italia)

Produttore

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5,
95-200 Pabianice
Polonia
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).