

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm, 5 mg + 100 mg, kapsułki, twarde
Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm, 10 mg + 100 mg, kapsułki, twarde
Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm, 20 mg + 100 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm
3. Jak stosować lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm zawiera dwie substancje czynne - rozuwastatynę i kwas acetylosalicylowy.

- Rozuwastatyna należy do grupy substancji zwanych statynami, które są lekami regulującymi poziom lipidów (tłuszczów), stosowanymi w celu obniżenia poziomu lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy niewystarczająca okazała się sama dieta niskotłuszczowa i zmiana stylu życia. Cholesterol jest substancją tłuszczową (lipidem), która może powodować zwężenie naczyń krwionośnych w sercu, powodując chorobę wieńcową. Jeśli u pacjenta występuje ryzyko kolejnego zawału serca, rozuwastatynę można również stosować w celu zmniejszenia tego ryzyka, nawet jeśli stężenie cholesterolu jest prawidłowe. W trakcie leczenia należy stosować standardową dietę obniżającą stężenie cholesterolu.
- Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi to małe komórki krwi, które powodują krzepnięcie krwi i uczestniczą w zakrzepicy. Gdy w tętnicy powstanie zakrzep krwi, zatrzymuje on przepływ krwi i odcina dopływ tlenu. Kiedy nastąpi to w sercu, może spowodować zawał serca lub dusznicę bolesną.

Te dwie substancje czynne przyjmowane jednocześnie zmniejszają ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca, jeśli pacjent przeżył zawał serca lub jeśli u pacjenta występują napady bólu w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa).

Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm jest wskazany u pacjentów przyjmujących już rozuwastatynę i kwas acetylosalicylowy w tych dawkach. Zamiast przyjmowania rozuwastatyny i kwasu acetylosalicylowego w postaci oddzielnych tabletek pacjent otrzyma jedną kapsułkę leku

Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm, zawierającą oba składniki o takiej samej mocy jak stosowane poprzednio.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm

Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, kwas acetylosalicylowy, jakiegokolwiek inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub jeśli zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm, powinna natychmiast przerwać jego przyjmowanie i poinformować o tym lekarza. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.
- jeśli u pacjenta występuje powtarzający się lub niewyjaśniony ból mięśni.
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie cyklosporyna (stosowany np. po przeszczepieniu narządów).
- jeśli u pacjenta wystąpił atak astmy lub obrzęk niektórych części ciała np. twarzy, warg, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy) po przyjęciu salicylanów lub NLPZ.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości wrzody żołądka lub jelita cienkiego albo jakiegokolwiek inne krwawienie, takie jak udar.
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia krzepnięcia krwi.
- jeśli pacjent choruje na dnę moczanową.
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana niewydolność serca.
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie metotreksat (np. w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawkach większych niż 15 mg na tydzień.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, problemy z mięśniami u pacjenta lub członków rodziny lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, zwłaszcza jeśli pacjent źle się poczuje lub wystąpi gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje utrzymujące się osłabienie mięśni.
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.
- jeśli tarczyca pacjenta nie działa prawidłowo.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, zwane fibratami, w celu obniżenia stężenia cholesterolu. Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej inne leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciw zakażeniu HIV np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm a inne leki”.
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w zakażeniach bakteryjnych) podawany doustnie lub we wstrzyknięciach; przyjmowanie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm z kwasem fusydowym może prowadzić do ciężkich dolegliwości mięśni (rabdomioliza); patrz punkt „Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm a inne leki”.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.
- jeśli pacjent ma ponad 70 lat.

- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (tj. Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie). Lekarz musi wybrać odpowiednią dawkę początkową leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm, która jest odpowiednia dla pacjenta.
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości problemy z żołądkiem lub jelitem cienkim (owrzodzenia lub krwawienie z przewodu pokarmowego).
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze.
- jeśli pacjent choruje na astmę, występuje u niego katar sienny, polipy nosa lub inne przewlekłe choroby układu oddechowego; kwas acetylosalicylowy może wywołać atak astmy.
- w przypadku nadwrażliwości (uczulenia) na inne leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, inne leki przeciwreumatyczne lub inne czynniki wywołujące alergię.
- jeśli występują inne alergię (np. z reakcjami skórными, swędzeniem).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwzakrzepowe (np. pochodne kumaryny, heparynę - z wyjątkiem heparyny w małych dawkach).
- przy upośledzonej czynności nerek lub zmniejszonym przepływie krwi do serca i naczyń krwionośnych (np. choroba naczyń nerkowych, osłabienie mięśnia sercowego, zmniejszenie objętości krwi, poważne operacje, zakażenie krwi lub zwiększone krwawienie): kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększać ryzyko zaburzeń czynności nerek i ostrej niewydolności nerek.
- jeśli u pacjentki występują obfite miesiączki.

Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy się nasila lub jeśli wystąpią ciężkie lub niespodziewane działania niepożądane, np. nietypowe objawy krwawienia, ciężkie reakcje skórne lub jakiegokolwiek inne objawy ciężkiej alergii (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

U niewielkiej liczby osób statyny mogą oddziaływać na wątrobę. Jest to identyfikowane za pomocą prostego badania, które pozwala wykryć podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz zwykle zaleci wykonanie tego badania krwi (badanie czynności wątroby) przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie ściśle kontrolował stan pacjenta, jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub jest narażony na ryzyko rozwoju cukrzycy. Ryzyko wystąpienia cukrzycy jest prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do odwodnienia organizmu (pacjent może odczuwać pragnienie z suchością w ustach), ponieważ równoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje zabieg chirurgiczny (nawet niewielki, np. ekstrakcja zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy rozrzedza krew i może zwiększać ryzyko krwawienia.

Kwas acetylosalicylowy może powodować zespół Reya, gdy jest podawany dzieciom. Zespół Reya jest bardzo rzadką chorobą, która obejmuje mózg i wątrobę i może doprowadzić do zgonu. Z tego powodu leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

U pacjentów z ciężkim niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej: kwas acetylosalicylowy może powodować przyspieszony rozpad lub rozpad czerwonych krwinek albo pewną formę niedokrwistości. Ryzyko to może być spowodowane przez czynniki takie jak wysokie dawki, gorączka lub ostre zakażenia.

Małe dawki kwasu acetylosalicylowego powodują zmniejszenie wydalania kwasu moczowego. Może to wywołać atak dny moczanej u pacjentów z grupy ryzyka.

W przypadku skaleczenia lub zranienia krwawienie może trwać nieco dłużej niż zwykle. Jest to związane z działaniem kwasu acetylosalicylowego. Niewielkie skaleczenia i zranienia (np. podczas golenia) zwykle nie mają znaczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe krwawienia (w nietypowym miejscu lub o nietypowym czasie trwania), należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm może wpływać na następujące inne leki lub następujące inne leki mogą wpływać na niego:

- fibraty (takie jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub inne leki stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu (takie jak ezetymib).
- produkty na niestrawność (stosowane w celu zobojętnienia kwasu w żołądku).
- doustne środki antykoncepcyjne („pigułka”)
- hormonalna terapia zastępcza.
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka).
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, symeprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.
- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze).
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki).
- leki zmniejszające krzepliwość krwi i zapobiegające zakrzepom krwi (np. warfaryna, heparyna, kumaryna, kłopidogrel, tiklopidyna): kwas acetylosalicylowy może zwiększać ryzyko krwawienia, jeśli jest przyjmowany przed lekami powodującymi usunięcie skrzepu krwi lub rozrzedzającymi krew. W związku z tym, jeśli u pacjenta ma być zastosowane takie leczenie, należy zwracać uwagę na objawy krwawienia zewnętrznego lub wewnętrznego (np. siniaki).
- odrzucenie narządu po przeszczepieniu (cyklosporyna, takrolimus).
- wysokie ciśnienie tętnicze (np. leki moczopędne i inhibitory ACE).
- regulacja bicia serca (digoksyna).
- choroba maniakalno-depresyjna (lit).
- ból i stan zapalny (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen, naproksen lub leki sterydowe).
- dna moczanowa (np. probenecyd, benzbromaron).
- jaskra (acetazolamid).
- choroba nowotworowa lub reumatoidalne zapalenie stawów (metotreksat; w dawkach niższych niż 15 mg na tydzień).
- leki obniżające stężenie cukru we krwi (leki przeciwcukrzycowe) (np. glibenklamid) – może dojść do zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- depresja (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), takie jak sertralina lub paroksetyna).
- leki stosowane jako hormonalna terapia zastępcza w przypadku uszkodzenia lub usunięcia gruczołów nadnerczowych lub przysadki mózgowej (z wyjątkiem produktów stosowanych na skórę lub terapii zastępczej kortyzonem z powodu choroby Addisona) lub w leczeniu stanów zapalnych, w tym chorób reumatycznych i zapalenia jelit (kortykosteroidy). Jednoczesne stosowanie zwiększa ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.
- napady padaczkowe (kwas walproinowy).
- leki powodujące zwiększone wydalanie moczu (diuretyki: tzw. antagoniści aldosteronu, np. spironolakton i kanrenoinian, diuretyki pętlowe np. furosemid).
- Alkohol: zwiększa ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Jeżeli pacjent będzie musiał przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie tymczasowe odstawienie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie wznowić stosowanie tego leku. Przyjmowanie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tklowości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy przedstawiono w punkcie 4.

Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm może jeszcze bardziej obniżać ciśnienie tętnicze krwi, jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

Stosowanie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm z jedzeniem i piciem

Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm należy przyjmować z posiłkiem.

W okresie stosowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm należy powstrzymać się od picia soku grejpfrutowego.

Spożywanie alkoholu może potencjalnie zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i wydłużać czas krwawienia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i poinformować o tym lekarza. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm, stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość osób może prowadzić samochód i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm – nie wpłynie to na ich zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych. Jednak u niektórych osób podczas stosowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm występują zawroty głowy. Jeśli kapsułki powodują nudności, zawroty głowy lub zmęczenie bądź ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Lekarz ustali odpowiednią moc dawki dla pacjenta, w zależności od stanu zdrowia, aktualnego leczenia i indywidualnego ryzyka.

Lek ten nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia. Leczenie należy rozpocząć od oddzielnego podawania substancji czynnych; po ustaleniu odpowiednich dawek możliwa jest zmiana na lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm o odpowiedniej mocy.

Zalecana dawka to jedna kapsułka dziennie.

Lek ten należy przyjmować podczas posiłków. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Kapsułki należy połykać, popijając dużą ilością płynu; nie należy ich rozgryzać ani rozgryzać. Leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm nie należy przyjmować z sokiem grejpfrutowym.

Jeżeli pacjent zostanie przyjęty do szpitala lub będzie leczony z powodu innej choroby, należy poinformować personel medyczny, że przyjmuje lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów w podeszłym wieku

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm u dzieci i młodzieży.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zmiana dawki nie jest konieczna u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Zmiana dawkowania nie jest konieczna u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm

W celu uzyskania porady należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm

Nie należy się martwić. W przypadku pominięcia kapsułki należy całkowicie pominąć tę dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek. Po przerwaniu przyjmowania leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć. Jeżeli pacjent przerwie stosowanie leku przed otrzymaniem odpowiednich zaleceń, może dojść do nawrotu schorzenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm i **natychmiast** zwrócić się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych po przyjęciu tego leku.

- Nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszności lub trudności w oddychaniu
- Obrzęk powiek, twarzy lub warg
- Obrzęk języka i gardła, powodujący znaczne problemy z oddychaniem i (lub) połykaniem
- Ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, ciężki świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne
- Jeśli wystąpią czarne stolce lub wymioty krwią (znaki silnego krwawienia z żołądka).

Należy także przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm i

natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- **w przypadku wystąpienia nietypowych bólów mięśni**, które utrzymują się dłużej niż można oczekiwać. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u bardzo niewielkiej liczby pacjentów wystąpiły nieprzyjemne działania dotyczące mięśni, które w rzadkich przypadkach prowadziły do potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni, określanego jako rabdomioliza.
- **w przypadku zerwania mięśnia.**
- **w przypadku wystąpienia zespołu toczniopodobnego** (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Zgłaszano następujące **działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z nich spowoduje u pacjenta dolegliwości lub **będzie się utrzymywało dłużej niż tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

ROZUWASTATYNA

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Bóle głowy.
- Ból brzucha.
- Zaparcia.
- Nudności.
- Bóle mięśni.
- Uczucie osłabienia.
- Zawroty głowy.
- Cukrzyca. Jej wystąpienie jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie kontrolował stan pacjenta.

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Wysypka, świąd, pokrzywka lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie ilości białka w moczu – zazwyczaj ustępuje samoistnie bez konieczności odstawienia kapsułek leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm (tylko dawek 5-20 mg).

Rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- Ciężka reakcja alergiczna – do jej objawów należą obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w przełykaniu i oddychaniu, silny świąd skóry (z wypukłymi zgrubieniami). **W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską.**
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych – w ramach środków ostrożności **należy przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nietypowych bólów mięśni**, utrzymujących się dłużej niż oczekiwano.
- Silny ból brzucha (zapalenie trzustki).
- Podwyższone stężenie enzymów wątrobowych we krwi.
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub powstawania siniaków (małopłytkowość).
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Bardzo rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- Żółtaczka (zażółcenie się skóry i gałek ocznych).
- Zapalenie wątroby.
- Obecność krwi w moczu.
- Uszkodzenie nerwów kończyn dolnych i górnych (np. drętwienie).
- Bóle stawów.

- Utrata pamięci.
- Ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Częstość nieznana (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych):

- Biegunka (luźne stolce).
- Zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie schorzenie z tworzeniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej oraz w obrębie oczu i narządów płciowych).
- Kaszel.
- Dusznność.
- Obrzęki (opuchlizna).
- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne.
- Problemy seksualne.
- Depresja.
- Problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) uczucie duszności lub gorączka.
- Uszkodzenie ścięgien.
- Zaburzenie dotyczące nerwów, które może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie.
- Utrzymujące się osłabienie mięśni.

KWAS ACETYLOSALICYLOWY

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zaburzenia układu pokarmowego, takie jak zgaga, nudności, wymioty, ból brzucha i biegunka.
- Niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego (mikrokrwawienie).
- Krwawienie, takie jak krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł, krwawienie ze skóry lub krwawienie z dróg moczowych i narządów płciowych z możliwością wydłużenia czasu krwawienia. Działanie to może utrzymywać się przez 4 do 8 dni po przyjęciu leku.

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Krwawienia z żołądka lub jelit. Po długotrwałym stosowaniu kwasu acetylosalicylowego może wystąpić niedokrwistość (niedokrwistość z niedoboru żelaza) spowodowana utajoną utratą krwi z żołądka lub jelit.
- Krwawienie śródczaszkowe, obecność krwi w moczu.
- Wrzody żołądka lub jelit, które bardzo rzadko mogą prowadzić do perforacji.
- Zapalenie układu pokarmowego.
- Reakcje skórne.

Rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- Reakcje nadwrażliwości skóry, dróg oddechowych, przewodu pokarmowego i układu sercowo-naczyniowego, zwłaszcza u chorych na astmę. Mogą wystąpić następujące objawy choroby: np. spadek ciśnienia krwi, napady duszności, zapalenie błony śluzowej nosa, niedrożność nosa, wstrząs alergiczny, obrzęk twarzy, języka i krtani (obrzęk Quinckego).
- Poważne krwawienie, takie jak krwawienie z mózgu, zwłaszcza u pacjentów z niewyrównanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie otrzymujących leki przeciwzakrzepowe, które w pojedynczych przypadkach może zagrażać życiu.
- Splątanie (stan dezorientacji).
- Zawroty głowy, bóle głowy.
- Upośledzenie słuchu lub dzwonienie w uszach (szumy uszne), szczególnie u dzieci i osób starszych, mogą być objawami przedawkowania (patrz także punkt „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm”).

Bardzo rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- Podwyższone wyniki badań czynnościowych wątroby.
- Zaburzenia czynności nerek i ostra niewydolność nerek.
- Spadek stężenia cukru we krwi (hipoglikemia).
- Małe dawki kwasu acetylosalicylowego powodują zmniejszenie wydalania kwasu

- moczowego. Może to wywołać atak dny moczanowej u pacjentów z grupy ryzyka.
- Wywołana gorączką wysypka z zajęciem błony śluzowej (rumień wysiękowy wielopostaciowy).

Częstość nieznana (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych):

- U pacjentów z ciężkim niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej obserwowano przyspieszony rozpad lub rozpad czerwonych krwinek i pewną postać niedokrwistości.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych okaże się ciężkie lub jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm

Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i kwas acetylosalicylowy.

Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm 5 mg + 100 mg: każda kapsułka twarda zawiera 5 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 100 mg kwasu acetylosalicylowego.

Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm 10 mg + 100 mg: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 100 mg kwasu acetylosalicylowego.

Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm 20 mg + 100 mg: każda kapsułka twarda zawiera 20 mg

rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 100 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pozostałe składniki to:

Tabletka powlekana zawierająca rozuwastatynę:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu tlenek, ciężki
Krospowidon (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka

Alkohol poliwinylowy, częściowo uwodorniony
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Lecytyna (sojowa)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Guma ksantan
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tabletka zawierająca kwas acetylosalicylowy:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy

Oślonka kapsułki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Czarny tusz:

Szelak
Glikol propylenowy
Alkohol odwodniony
Alkohol butylowy
Alkohol izopropylowy
Amonu wodorotlenek, roztwór
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Jak wygląda lek Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm i co zawiera opakowanie

Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm 5 mg + 100 mg: twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze 2, z białym nieprzezroczystym korpusem i ciemnozielonym nieprzezroczystym wieczkiem. Każda kapsułka zawiera jedną białą lub prawie białą, obustronnie wypukłą, owalną, niepowlekaną tabletkę kwasu acetylosalicylowego oraz jedną powlekaną, brązową, obustronnie wypukłą, okrągłą tabletkę rozuwastatyny 5 mg.

Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm 10 mg + 100 mg: twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze 1, z białym nieprzezroczystym korpusem z czarnym nadrukiem „ASA 100” i

jasnozielonym nieprzezroczystym wieczkiem z czarnym nadrukiem „RSV 10”. Każda kapsułka zawiera jedną białą lub prawie białą, obustronnie wypukłą, owalną, niepowlekaną tabletkę kwasu acetylosalicylowego oraz jedną powlekaną, brązową, obustronnie wypukłą, okrągłą tabletkę rozuwastatyny 10 mg.

Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm 20 mg + 100 mg: twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze 0, z białym nieprzezroczystym korpusem z czarnym nadrukiem „ASA 100” i zielonym nieprzezroczystym wieczkiem z czarnym nadrukiem „RSV 20”. Każda kapsułka zawiera jedną białą lub prawie białą, obustronnie wypukłą, owalną, niepowlekaną tabletkę kwasu acetylosalicylowego oraz dwie powlekane, brązowe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki rozuwastatyny 10 mg.

Produkt Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm występuje w blistrach po 28, 30, 56 oraz 90 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

RAFARM S.A.
12 Korinthou str.
15451 N. Psihiko, Ateny
Grecja

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Polska:	Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm
Austria:	Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Rafarm 5 mg/100 mg Hartkapseln Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Rafarm 10 mg/100 mg Hartkapseln Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Rafarm 20 mg/100 mg Hartkapseln
Bułgaria:	Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Rafarm
Chorwacja:	ROSIX DUO 5 mg/100 mg tvrde kapsule ROSIX DUO 10 mg/100 mg tvrde kapsule ROSIX DUO 20 mg/100 mg tvrde kapsule
Niemcy:	Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Rafarm
Włochy:	Rosuvastatina e Acido Acetilsalicilico Rafarm
Portugalia:	ESTASP
Słowenia:	BELOROSTIN 5 mg/100 mg trde kapsule BELOROSTIN mg/100 mg trde kapsule BELOROSTIN 20 mg/100 mg trde kapsule
Hiszpania:	Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Rafarm 5 mg/ 100 mg cápsulas duras Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Rafarm 10 mg/ 100 mg cápsulas duras Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Rafarm 20 mg/ 100 mg cápsulas duras
Grecja:	ROSU-ASA
Cypr:	ROSU-ASA

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

