

Листовка: информация за пациента

РосстАаси 5 mg/100 mg твърди капсули
РосстАаси 10 mg/100 mg твърди капсули
РосстАаси 20 mg/100 mg твърди капсули

RosstAacy 5 mg/100 mg hard capsules
RosstAacy 10 mg/100 mg hard capsules
RosstAacy 20 mg/100 mg hard capsules

розувастатин/ацетилсалицилова киселина
rosuvastatin/acetylsalicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява РосстАаси и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РосстАаси
3. Как да приемате РосстАаси
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РосстАаси
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230098/99/100
Разрешение №	62452-7 / 12-05-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява РосстАаси и за какво се използва

РосстАаси съдържа две активни вещества - розувастатин и ацетилсалицилова киселина.

- Розувастатин принадлежи към група вещества, наречени статини, които са лекарства регулиращи стойностите на липидите (мазнините) и се използват за понижаване на липидите в кръвта, известни като холестерол и триглицериди, когато диетата с ниско съдържание на мазнини и промените в начина на живот са недостатъчни. Холестеролът е мастно вещество (липид), което може да причини стесняване на кръвоносните съдове в сърцето, причинявайки исхемична болест на сърцето. Ако имате наличие на друг риск за инфаркт (сърдечен удар), розувастатин може да се използва и за намаляване на този риск, дори ако нивата на холестерола Ви са нормални. По време на лечението трябва да се спазва стандартната диета за понижаване на холестерола.
- Ацетилсалициловата киселина принадлежи към група лекарства, наречени антитромботични средства, когато се използва в ниски дози. Тромбоцитите са малки клетки в кръвта, които предизвикват съсирването на кръвта и участват в тромбозата. Когато в артерията се образува кръвен съсирек, той спира притока на кръв и прекъсва доставката на кислород. Когато това се случи в сърцето, може да доведе до инфаркт или стенокардия (гърдна жаба).

Тези две активни вещества, когато се приемат заедно, намаляват възможността да получите друг инфаркт, ако преди това сте получили сърдечен удар или ако страдате от болки в гърдите (нестабилна стенокардия).

РосстАаси е показан при пациенти, които вече приемат розувастатин и ацетилсалицилова киселина в тези дози. Вместо да приемате розувастатин и ацетилсалицилова киселина като



отделни таблетки, ще получите една капсула РосстАаси, която съдържа и двете съставки в същите концентрации, които сте приемали преди.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете РосстАаси

Не приемайте РосстАаси:

- ако сте алергични към розувастатин, ацетилсалицилова киселина, към други салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към фъстъци или соя (вижте по-долу);
- ако сте бременна или кърмите, или ако забременеете, докато приемате, РосстАаси, веднага спрете да приемате това лекарство и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат РосстАаси, като използват подходяща контрацепция;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки;
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано след органна трансплантация);
- ако сте имали астматичен пристъп или оток на някои части на тялото, напр. лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем) след прием на салицилати или НСПВС;
- ако имате или сте имали язви на стомаха или тънките черва, или друг вид кървене, като например инсулт;
- ако сте имали проблеми с кръвосъсирването;
- ако страдате от подагра;
- ако страдате от декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- ако приемате лекарство, наречено метотрексат (напр. при раково заболяване или ревматоиден артрит) в дози над 15 mg седмично;
- ако сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на лекарството или други подобни лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете РосстАаси ако:

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необяснима мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Уведомете Вашия лекар или фармацевт и ако чувствате постоянна мускулна слабост;
- ако редовно пиете големи количества алкохол;
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно;
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол. Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори и когато сте приемали тези лекарства преди време;
- ако приемате лекарства, които се използват срещу HIV инфекция, напр. ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля вижте „Други лекарства и РосстАаси“;
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, съдържащо фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция) през устата или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и РосстАаси може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза); моля, вижте "Други лекарства и РосстАаси";
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако сте над 70 години;



- ако сте от азиатски произход – т.е. японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци. Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза РосстАаси;
- ако имате или сте имали проблеми със стомаха или тънките черва (язви или стомашно-чревна кървене);
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако страдате от астма, сенна хрема, полипи в носа или други хронични заболявания на дихателната система; ацетилсалициловата киселина може да предизвика пристъп на астма;
- при свръхчувствителност (алергия) към други болкоуспокояващи и противовъзпалителни лекарства, лекарства срещу ревматизъм или други фактори, причиняващи алергия;
- ако имате други алергии (например с кожни реакции, сърбеж);
- ако приемате други лекарства, наречени антикоагуланти (напр. кумаринови производни, хепарин - с изключение на лечение с ниска доза хепарин);
- при нарушена бъбречна функция или намален сърдечен, или съдов кръвен поток (напр. съдово бъбречно заболяване, слабост на сърдечния мускул, намален кръвен обем, големи операции, отравяне на кръвта или повишено кървене): ацетилсалициловата киселина може допълнително да увеличи риска от бъбречна дисфункция и остра бъбречна недостатъчност;
- ако имате тежък менструален цикъл.

Необходимо е незабавно да потърсите лекарска помощ, ако Вашите симптоми се влошат или имате тежки или неочаквани нежелани реакции, например симптоми на необичайно кървене, сериозни кожни реакции или друг признак на сериозна алергия (виж. раздел „Възможни нежелани реакции“).

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да намали ефекта на ацетилсалициловата киселина върху тромбоцитната агрегация (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи ниски дози аспирин за кардиопротекция (предпазване).

При малък брой хора, статините могат да засегнат функцията на черния дроб. Това се установява чрез изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар ще извършва обичайно това кръвно изследване (чернодробно функционално изследване) преди и по време на лечението с РосстАаси.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно в случай, че имате диабет или сте с риск от развитие на диабет. Има вероятност да сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Трябва да внимавате да не се обезводните (може да усещате жажда и сухота в устата), тъй като при обезводняване употребата на ацетилсалицилова киселина може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Информирайте Вашия лекар, ако планирате хирургическа интервенция (даже и малка, като например вадене на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина разрежда кръвта и може да засили риска от кървене.

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика синдром на Рей, когато се дава на деца. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб, и може да бъде фатално. По тази причина, РосстАаси не трябва да се дава на деца и юноши под 18 години.

При пациенти с тежък дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа: ацетилсалициловата киселина може да предизвика ускорено разпадане на червените кръвни клетки, или определена форма на анемия. Този риск може да бъде причинен или може да се увеличи от фактори като висока доза, висока телесна температура, или остри инфекции.



Ацетилсалициловата киселина в ниски дози намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да предизвика пристъп на подагра при рискови пациенти.

Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече време, от обикновено, за да спре кървенето. Това е свързано с ефекта на ацетилсалициловата киселина. Малките порязвания и наранявания (като бръснене) обикновено нямат значение. Свържете се с Вашия лекар, ако имате необичайно кървене (на необичайно място или с необичайна продължителност).

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) във връзка с лечението с РосстАаси. Прекратете употребата на РосстАаси и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в раздел 4.

Деца и юноши

РосстАаси не трябва да се употребява при деца и юноши.

Други лекарства и РосстАаси

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

РосстАаси може да засегне или да бъде повлиян от други лекарства, като:

- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някое друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб);
- лекарства при лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини);
- перорални противозачатъчни таблетки;
- хормонозаместителна терапия;
- регорафениб (използван за лечение на рак);
- даролутамид (използван за лечение на рак);
- някое от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции самостоятелно или в комбинация, включително HIV-инфекция или хепатит С-инфекция (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир;
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични средства);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- лекарства, използвани за разреждане на кръвта/предпазване от съсиреци (напр. варфарин, хепарин, кумарин, клопидогрел, тиклопидин): ацетилсалициловата киселина може да увеличи риска от кървене, ако се приема преди отстраняване на съсирек или лечение за разреждане на кръвта. Ето защо, ако трябва да се подложите на такова лечение, трябва да обърнете внимание за признаци на външно или вътрешно кървене (напр. синини);
- отхвърляне на органи след трансплантация (циклоспорин, такролимус);
- високо кръвно налягане (напр. диуретици и ACE-инхибитори);
- регулиране на сърдечния ритъм (дигоксин);
- маниакално-депресивно заболяване (литий);
- болка и възпаление (напр. НСПВС, като ибупрофен, напроксен или стероиди);
- подагра (напр. пробенецид, бензбромарон);
- глаукома (ацетазоламид);
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат; в дози под 15 mg седмично);
- лекарства за намаляване на кръвната захар (антидиабетни лекарства - напр. глибенкламид) – нивата на кръвната захар могат да спаднат;
- депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), като сертралин или пароксетин);
- употреба като хормонозаместителна терапия, когато надбъбречните жлези или хипофизната са увредени или премахнати (с изключение на продукти, които се прилагат върху кожата).



или при заместителна терапия с кортизон при болестта на Адисон), или за лечение на възпаление, в това число ревматични заболявания и възпаление на червата (кортикостероиди). Едновременно използване повишава риска от поява на стомашно-чревни нежелани реакции;

- гърчове/ епилепсия (валпроева киселина);
- лекарства, които причиняват повишено отделяне на урина (диуретици: напр. алдостеронов антагонисти, като спиронолактон и канреноат, бримкови диуретици, например фуросемид);
- алкохол: повишава се рискът от стомашно-чревни язви и кървене.

Ако е необходимо да приемате перорална фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете използване на РосстАаси. Вашият лекар ще Ви посъветва кога е безопасно да възобновите лечението с това лекарство. Приемът на РосстАаси едновременно с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата вижте раздел 4.

РосстАаси с храна, напитки и алкохол

Консумацията на алкохол може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене и да удължи времето на кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте РосстАаси, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато вземате РосстАаси, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат РосстАаси, като използват подходящо средство против забременяване.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират и да работят с машини, докато приемат РосстАаси – той няма да окаже влияние върху способностите им. Въпреки това, някои хора се чувстват замаяни по време на лечението с РосстАаси. Ако капсулите Ви карат да се чувствате зле, замаяни или уморени, или са предизвикали главоболие, не шофирайте и не работете с машини и веднага се свържете с Вашия лекар.

РосстАаси съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

РосстАаси съдържа соево масло.

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт

3. Как да приемате РосстАаси

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Вашият лекар ще определи подходящата доза за Вас, в зависимост от състоянието Ви, лечението, което сте провеждали досега и персоналният риск.

Това лекарство не е подходящо за начало на лечението. Началото на лечението трябва да се извършва само чрез въвеждане на активните вещества поотделно и след определяне на подходящите дози е възможно да се премине към РосстАаси в подходяща концентрация. Препоръчителната доза е една капсула дневно.

Това лекарство трябва да се приема по време на хранене. Трябва да приемате лекарството си по едно и също време всеки ден. Капсулите трябва да се поглъщат с голямо количество течност и не трябва да се дъвчат.



Ако постъпите в болница или приемате лечение за друг вид заболяване, уведомете медицинския персонал, че приемате РосстАаси.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Не е необходимо да се коригира дозата при пациенти в старческа възраст.

Употреба при деца и юноши

РосстАаси не трябва да се използва при деца и юноши.

Пациенти с бъбречно увреждане

Промяна на дозата не е необходима, ако страдате от леко или умерено бъбречно увреждане.

Употребата на РосстАаси при пациенти с тежко бъбречно увреждане е противопоказана.

Пациенти с чернодробно увреждане

Промяна на дозата не е необходима, ако страдате от леко или умерено чернодробно увреждане.

Употребата на РосстАаси при пациенти с тежко чернодробно увреждане е противопоказана.

Ако сте приели повече от необходимата доза РосстАаси

Свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете РосстАаси

Не се тревожете. Ако сте забравите да приемете капсулата, пропуснете изцяло тази доза. Вземете следващата доза в точното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на РосстАаси

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате лекарството си. Нивата на холестерола Ви могат да се увеличат отново, ако спрете приема на РосстАаси. Заболяването Ви може да се възобнови, ако спрете да използвате лекарството си преди да потърсите съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на РосстАаси и веднага потърсете медицинска помощ, ако след приема на това лекарство получите някоя от следните много редки, тежки нежелани реакции:

- внезапна поява на хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- оток на клепачите, лицето или устните;
- подуване на езика и гърлото, което предизвиква силни затруднения при дишане и/или преглъщане;
- тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата по цялото Ви тяло, силен сърбеж, мехури, излющване и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции;
- ако имате черни изпращения или повръщате кръв (признаци на силно кървене от стомаха);
- червеникави неподигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централни мехури, лющене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън);
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).



Също така, спрете приема на РосстАаси и говорете с Вашия лекар незабавно:

- **ако имате някакви необичайни болки в мускулите**, които продължават по-дълго, от колкото очаквате. Както и при другите статини, много малък брой пациенти са имали неприятни ефекти върху мускулите и в редки случаи те са се развили до потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като рабдомиолиза;
- **ако получите разкъсване на мускул;**
- **ако имате синдром, подобен на лупус** (който включва обрив, увреждане на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

Съобщени са следните **нежелани реакции**. Ако някои от тях Ви създават проблем или ако те продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

РОЗУВСТАТИН

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- стомашна болка;
- запек;
- гадене;
- мускулни болка;
- чувство на слабост;
- замаяност;
- диабет. Има вероятност да сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- обрив, сърбеж, уртикария или други кожни реакции;
- повишавано количество на протеин в урината - обикновено се нормализира спонтанно, без да е необходимо да спирате приема на Вашите капсули РосстАаси (доза само 5-20 mg).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- тежка алергична реакция - признаците включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж на кожата (с надигнат обрив). **Ако мислите, че имате алергична реакция, спрете приема на РосстАаси и незабавно потърсете медицинска помощ;**
- мускулно увреждане при възрастни - като предпазна мярка **спрете приема на РосстАаси и говорете незабавно с Вашия лекар**, ако имате някакви необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното;
- силни стомашни болки (възпаление на панкреаса);
- повишение на чернодробните ензими в кръвта;
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене и поява на синини (тромбоцитопения);
- синдром, подобен на лупус (включващ обрив, увреждане на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- хепатит (възпаление на черния дроб);
- следи от кръв в урината Ви;
- увреждане на нервите на краката и ръцете Ви (напр. изтръпване);
- ставна болка (артралгия);
- загуба на паметта;
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- диария (редки изпражнения);
- кашлица;
- задух;
- оток (подуване);
- нарушение на съня, включително безсъние и кошмари;
- сексуални затруднения;
- депресия;
- дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или задух или треска;
- травма на сухожилията;
- нарушения на нервите, което може да причини слабост, мравучкане или изтръпване;
- мускулна слабост, която е постоянна.

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛНА КИСЕЛИНА

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- стомашно-чревни оплаквания като киселини, гадене, повръщане, коремна болка и диария;
- незначителна загуба на кръв от стомашно-чревния тракт (микрокръвене);
- кръвене от носа, венците, подкожно кръвене или от пикочните пътища и половите органи с възможно удължено време на кръвене. Този ефект може да продължи за 4 до 8 дни след приема;

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кръвене от стомаха или червата. След продължителна употреба на ацетилсалицилова киселина може да възникне анемия (желязодефицитна анемия), поради скрито кръвене в стомаха или червата;
- вътречерепно кръвене, кръв в урината;
- язви на стомаха или червата, които много рядко могат да доведат до перфорация;
- стомашно-чревно възпаление;
- кожни реакции.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- реакции на свръхчувствителност от страна на кожата, дихателните пътища, стомашно-чревната област и сърдечно-съдовата система, особено при пациенти с астма. Могат да се появят следните симптоми на заболяването: спадане на кръвното налягане, пристъпи на задух, възпаление на носната лигавица, запушен нос, алергичен шок, оток на лицето, езика и ларинкса /оток на Квинке/;
- сериозно кръвене, мозъчен кръвоизлив, особено при пациенти с неконтролирано високо кръвно налягане и/или съпътстващо лечение с антикоагуланти (противосъсирващи средства), които могат да бъдат животозастрашаващи в отделни случаи;
- обърканост;
- замаяност, главоболие;
- увредения слух или звън в ушите (тинитус), особено при деца и при хората в старческа възраст могат да бъдат признаци на предозиране (вижте също точка „Ако сте приели повече от необходимата доза РосстАси“).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- повишени стойности на чернодробните функционални изследвания;
- бъбречна дисфункция и остра бъбречна недостатъчност;
- понижаване на кръвната захар (хипогликемия);
- ацетилсалициловата киселина, прилагана в ниски дози намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да предизвика пристъп на подагра при рискови пациенти.



- фебрилни обриви, засягащи и лигавицата (ексудативна еритема мултиформе).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- ускорена хемолиза или разпадане на червените кръвни клетки и специфична форма на анемия при пациенти с тежка форма на дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РосстАаси

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РосстАаси

Активните вещества са розувастатин (като розувастатин калций) и ацетилсалицилова киселина. РосстАаси 5 mg/100 mg: Всяка твърда капсула съдържа 5 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 100 mg ацетилсалицилова киселина.

РосстАаси 10 mg/100 mg: Всяка твърда капсула съдържа 10 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 100 mg ацетилсалицилова киселина.

РосстАаси 20 mg/100 mg: Всяка твърда капсула съдържа 20 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 100 mg ацетилсалицилова киселина.

Другите съставки са:

Филмирана таблетка с розувастатин:

Ядро на таблетка: Лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; тежък магнезиев оксид; кросповидон (тип А); колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат.



Филмово покритие: Поливинилов алкохол частично хидролизиран, титанов диоксид (E 171); талк; жълт железен оксид (E 172); лецитин (соя); червен железен оксид (E 172); ксантанова гума; черен железен оксид (E 172).

Таблетка ацетилсалицилова киселина:

Микрокристална целулоза; царевично нишесте; колоиден безводен силициев диоксид; стеаринова киселина.

Капсулна обвивка: желатин; титанов диоксид (E 171); индиготин (E 132); жълт железен оксид (E 172).

Черно мастило: шеллак; пропиленгликол (E 1520); концентриран разтвор на амоняк; черен железен оксид (E 172); калиев хидроксид.

Как изглежда РосстАаси и какво съдържа опаковката

РосстАаси 5 mg/100 mg: твърди желатинови капсули, размер 2, с бяло непрозрачно тяло и тъмнозелена непрозрачна капачка. Всяка капсула съдържа една бяла или почти бяла, двойноизпъкнала, елипсовидна, необвита таблетка ацетилсалицилова киселина и една кафява, двойноизпъкнала, кръгла филмирана таблетка с розувастатин 5 mg.

РосстАаси 10 mg/100 mg: твърди желатинови капсули, размер 1, с бяло непрозрачно тяло, с черен надпис „ASA 100“ и светлозелено непрозрачна капачка с черен надпис с „RSV 10“ в черно. Всяка капсула съдържа една бяла или почти бяла, двойноизпъкнала, елипсовидна, необвита таблетка с ацетилсалицилова киселина и една кафява, двойноизпъкнала, кръгла филмирана таблетка розувастатин 10 mg.

РосстАаси 20 mg/100 mg: твърди желатинови капсули, с размер 0, с бяло непрозрачно тяло с черен надпис "ASA 100" и зелено непрозрачно капаче с черен надпис "RSV 20". Всяка капсула съдържа една бяла или почти бяла, двойноизпъкнала, елипсовидна, необвита таблетка ацетилсалицилова киселина и две кафяви, двойноизпъкнали, кръгли филмирани таблетки розувастатин 10 mg.

РосстАаси се предлага в блистери, съдържащи 1, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 180 твърди капсули.

Не всички видове опаковките могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. "Г. М. Димитров" № 1,

София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2023

