

Листовка: Информация за пациента

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед 5 mg/100 mg твърди капсули
Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед 10 mg/100 mg твърди капсули
Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед 20 mg/100 mg твърди капсули

Rosuvastatin/Acetylsalicylic acid Adamed 5 mg/100 mg hard capsules
Rosuvastatin/Acetylsalicylic acid Adamed 10 mg/100 mg hard capsules
Rosuvastatin/Acetylsalicylic acid Adamed 20 mg/100 mg hard capsules

розувастатин/ацетилсалицилова киселина
rosuvastatin/acetylsalicylic acid

Прочетете внимателно тази 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 Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед
3. Как да използвате Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАДЪПНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20210176/77/78
Разпоричител №	63381-3, 23-08-2023
ВВ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед и за какво се използва

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед съдържа две активни вещества – розувастатин и ацетилсалицилова киселина.

- Розувастатин принадлежи към група вещества, наречени статини, които са лекарства, регулиращи липидите (мастните вещества) и се използват за понижаване на съдържанието в кръвта на липидите, известни като холестерол и триглицериди, когато диета с ниско съдържание на мазнини и промени в начина Ви на живот са се оказали недостатъчни за постигането на тази цел. Холестеролът е мастно вещество (липид), което може да причини стесняване на кръвоносните съдове в сърцето, водещо до коронарна болест на сърцето. Ако сте в риск за повторен сърдечен инфаркт, розувастатин може да се използва и за намаляване на този риск, дори ако количеството на холестерола в кръвта Ви е нормално. По време на лечението трябва да поддържате стандартна понижаваща холестерола диета.
- Ацетилсалициловата киселина в ниски дози принадлежи към група лекарства, наречени антитромбоцитни средства. Тромбоцитите са малки кръвни клетки, които причиняват



съсирване на кръвта и участват в образуването на тромби. Когато в артерия се образува тромб, той спира кръвоснабдяването и снабдяването с кислород. Когато това се случи в сърцето, може да причини инфаркт или стенокардия (гръдна жаба).

Двете активни вещества, взети заедно, намаляват вероятността за повторен инфаркт, ако преди това сте имали инфаркт или страдате от пристъпи на гръдна болка (нестабилна стенокардия). Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед е предназначен за пациенти, които вече взимат розувастатин и ацетилсалицилова киселина в същите дози. Вместо да взимате розувастатин и ацетилсалицилова киселина поотделно, ще приемате една капсула Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед, която съдържа двете вещества в същата доза като преди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

Не приемайте Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед:

- Ако сте алергични към розувастатин, ацетилсалицилова киселина, към други салицилати или нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако сте алергични към фъстъци или соя (вижте по-долу).
- Ако сте бременна или кърмите или ако забременеете, докато приемате Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед, спрете го веднага и кажете на лекаря си. Докато приемат Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед, жените трябва чрез подходящи противозачатъчни мерки да избягват забременяване.
- Ако имате заболяване на черния дроб.
- Ако имате сериозни проблеми с бъбреците.
- Ако имате повтарящи се или необясними болки в мускулите.
- Ако приемате лекарствена комбинация от софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използвани за лечение на вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).
- Ако взимате лекарство, наречено циклоспорин (използвано например след трансплантация на орган).
- Ако сте имали астматичен пристъп или подуване на някои части от тялото, напр. лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем) след прием на салицилати или нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Ако имате или някога сте имали язва на стомаха или тънките черва, или друг вид кървене, като напр. инсулт.
- Ако някога сте имали проблем с кръвта Ви да не се съсирва нормално.
- Ако страдате от подагра.
- Ако страдате от декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Ако приемате лекарство, наречено метотрексат (напр. за рак или ревматоиден артрит) в дози, които надвишават 15 mg седмично.
- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед или други свързани лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

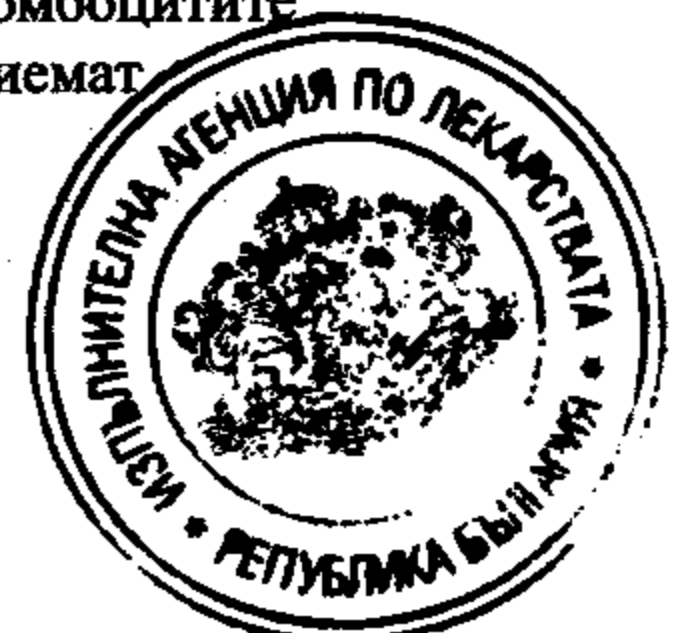
- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.



- Ако сте имали повтарящи се болки в мускулите или болки в мускулите без известна причина, или Вие или член на семейството Ви имате или сте имали мускулни проблеми, или когато сте взимали други лекарства за понижаване на холестерола сте имали проблеми с мускулите. Незабавно кажете на лекаря си, ако имате болки в мускулите без известна причина, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Също така кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост.
- Ако пиете редовно големи количества алкохол.
- Ако щитовидната Ви жлеза не работи нормално.
- Ако приемате други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати. Прочетете тази листовка внимателно, дори и ако вече сте взимали други лекарства за висок холестерол.
- Ако приемате лекарства срещу инфекция с ХИВ, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, вижте „Други лекарства и Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед“.
- Ако приемате или в някой от последните 7 дни сте приемали лекарство, съдържащо фузидова киселина (за лечение на бактериални инфекции), прилагано през устата или чрез инжектиране. Приемът на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед с фузидова киселина може да доведе до сериозни увреждания на мускулите (рабдомиолиза); вижте „Други лекарства и Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед“.
- Ако имате тежка дихателна недостатъчност.
- Ако сте на възраст над 70 години.
- Ако сте от азиатски произход - японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски или индийски. Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед.
- Ако някога сте имали проблеми със стомаха или тънките черва (язва или кървене от стомашно-чревния тракт).
- Ако имате повишено кръвно налягане.
- Ако страдате от астма, сенна хрема, полипи в носа или други хронични заболявания на дихателните пътища; ацетилсалициловата киселина може да причини астматичен пристъп.
- В случай на свръхчувствителност (алергия) към други лекарства за болка или противовъзпалителни лекарства, други лекарства за ревматизъм или други фактори, предизвикващи алергия.
- Ако имате други алергии (напр. с кожни реакции, сърбеж).
- Ако приемате други лекарства, наречени антикоагуланти (напр. производни на кумарин, хепарин – с изключение на ниски дози хепарин).
- С нарушена бъбречна функция или намален сърдечен и съдов кръвен поток (напр. съдово заболяване на бъбреците, слабост на сърдечния мускул, намален обем на кръвта, голяма хирургична операция, отравяне на кръвта или повишено кървене): ацетилсалициловата киселина може допълнително да повиши риска за нарушаване на работата на бъбреците и остра бъбречна недостатъчност.
- Ако менструалните Ви цикли са с обилно кървене.
- Ако имате или сте имали миастения (заболяване проявяващо се с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, ако симптомите Ви се влошат или имате тежки или неочаквани нежелани реакции, напр. симптоми на необичайно кървене, сериозни кожни реакции или друг признак на сериозна алергия (вижте раздел „Възможни нежелани реакции“).

Метамизол (вещество, използвано за намаляване на болката и повишената температура) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвните клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приемат



едновременно. Следователно тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи ниски дози аспирин за кардиопротекция (предпазване на сърцето).

При малък брой хора статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява чрез просто изследване за повишено съдържание на чернодробни ензими в кръвта. По тази причина обикновено Вашият лекар ще Ви назначи изследване на кръвта (изследване на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или риск за развитие на диабет. Съществува риск да развиете диабет, ако имате високи нива на захари и мастни вещества в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Трябва да внимавате да не се обезводнявате (в такъв случай може да усещате жажда и сухота в устата), тъй като употребата на ацетилсалицилова киселина в същото време може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Информирайте Вашия лекар, ако планирате операция (дори и малка, като например вадене на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина „разрежда“ кръвта и може да има риск от усилено кървене.

При деца ацетилсалициловата киселина може да предизвика синдром на Рей. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо. Затова Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед не трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 18 години.

При пациенти с тежка глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност: ацетилсалициловата киселина може да ускори разрушаването или да причини разрушаване на червените кръвни клетки или определена форма на анемия. Този риск може да бъде причинен от фактори като висока доза; висока температура или остра инфекция могат да повишат риска.

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

Ако се порежете или нараните, кървенето може да продължи малко повече от обичайното. Това се дължи на действието на ацетилсалициловата киселина. Малки порязвания или наранявания (напр. когато се бръснете) обикновено са без значение. Ако имате необичайно кървене (на необичайно място или с необичайна продължителност), се свържете с лекаря си.

При лечение с розувастатин/ацетилсалицилова киселина се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

Деца и юноши

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

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



Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства като:

- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или което и да е друго лекарство за понижаване на холестерола (напр. езетимиб),
- лекарства срещу лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на киселината в стомаха Ви),
- перорални контрацептиви (противозачатъчни хапчета),
- хормонозаместителна терапия,
- регорафениб (използва се за лечение на рак),
- даролугамид (използван за лечение на рак),
- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително инфекция с ХИВ или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир,
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици),
- лекарства за разреждане на кръвта/предотвратяване на кръвни съсиреци (напр. варфарин, хепарин, кумарин, тикагрелор, клопидогрел, тиклопидин): ацетилсалициловата киселина може да повиши риска от кървене, ако е приета преди премахване на кръвен съсирек или лечение за разреждане на кръвта. Затова, ако ще Ви бъде приложено такова лечение, трябва да внимавате за признаци на външно или вътрешно кървене (напр. поява на синини).
- лекарства срещу отхвърляне на орган след трансплантация (циклоспорин, такролимус)
- лекарства срещу повишено кръвно налягане (напр. диуретици и инхибитори на АСЕ)
- лекарство за регулиране на сърдечния ритъм (дигоксин)
- лекарство за маниакално-депресивно заболяване (литий)
- лекарства срещу болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни като ибупрофен, напроксен или стероиди)
- лекарства за подагра (например пробенецид, бензбромарон)
- лекарство за глаукома (ацетазоламид)
- лекарство за рак или ревматоиден артрит (метотрексат; в дози под 15 mg седмично)
- понижавачи кръвната захар лекарства (антидиабетни лекарства) (напр. глибенкламид) – кръвната Ви захар може да се понижи.
- лекарства срещу депресия (селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина, като сертралин или пароксетин).
- употреба на хормони като заместителна терапия, когато надбъбречните жлези или хипофизата са увредени или отстранени (с изключение на продукти, които се прилагат върху кожата и кортизон-заместителна терапия при болест на Адисон), или за лечение на възпаление, включително ревматични заболявания и възпаление на червата (кортикостероиди). Едновременната употреба повишава риска от стомашно-чревни нежелани реакции.
- лекарство срещу гърчове (епилепсия) (валпроева киселина)
- лекарства, причиняващи увеличено отделяне на урина (диуретици: така наречените антагонисти на алдостерона като спиронолактон и канреноат, бримкови диуретици, напр. фуросемид)
- алкохол: повишава вероятността за стомашно-чревни язви и кървене.

Ако е необходимо да приемате през устата фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете употребата на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед. Лекарят ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново употребата на това лекарство. Приемът на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед с фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, болезненост при допир или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата вижте точка 4.



Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед с храни и напитки

Приемът на алкохол може да повиши вероятността за стомашно-чревно кървене и да удължи времето на кървене.

Бременност и кърмене

Не приемайте Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато взимате Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед, веднага спрете употребата му и кажете на лекаря си. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед, чрез прилагане на подходящи противозачатъчни мерки.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират и да работят с машини, докато използват Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед – това няма да повлияе на способностите им. Някои хора обаче чувстват замаяност по време на лечение с Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед. Ако при употреба на капсулите се почувствате зле, замаяни или уморени или имате главоболие, не шофирайте и не работете с машини и веднага се свържете с лекаря си.

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), се свържете с него преди да приемете Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед.

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед съдържа соево масло.

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

3. Как да използвате Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

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 за Вас доза в зависимост от състоянието ви, настоящото Ви лечение и Вашите лични рискове.

Това лекарство не е подходящо за започване на лечение. Започването на лечението трябва да се осъществи чрез даване на двете активни вещества като отделни лекарства и след установяване на подходящите дози е възможно преминаването към Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед в подходящата доза.

Препоръчителната доза е една капсула дневно.

Това лекарство трябва да се приема с храна. Трябва да приемате лекарството си по едно и също време всеки ден. Капсулите трябва да се гълтат цели с голямо количество течност и не бива да се чупят или дъвчат.

Ако постъпите в болница или Ви бъде предписано лечение за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че взимате Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Не е необходимо дозата да се променя за пациенти в старческа възраст.

Употреба при деца и юноши

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед не трябва да се прилага при деца и юноши.



Пациенти с бъбречно увреждане

Не е необходима промяна на дозата, ако имате лека или умерена бъбречна недостатъчност. Употребата на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед е противопоказана при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Пациенти с чернодробно увреждане

Не е необходима промяна на дозата, ако страдате от леко или умерено чернодробно увреждане. Употребата на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед е противопоказана при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

Свържете се с лекаря си или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

Не се притеснявайте. Ако сте забравили да вземете една капсула, пропуснете тази доза. Вземете следващата доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате това лекарство. Стойностите на Вашия холестерол може да се увеличат отново, ако спрете да приемате Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед. Може да се върнете към първоначалното си състояние, ако спрете приема на това лекарство преди да сте посъветвани.

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 предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед и потърсете медицинска помощ незабавно, ако се появи някоя от следните много редки, сериозни нежелани реакции след приема на това лекарство.

- Внезапно свирепцо дишане, гръдна болка, задух или затруднено дишане
- Подуване на клепачите, лицето или устните
- Подуване на езика или гърлото, което причинява съществени затруднения при дишане и/или преглъщане.
- Тежки кожни реакции, включително силен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, белене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции
- Ако се появят черни изпражнения или повръщане със съдържание на кръв (признаци на сериозно кървене от стомаха).
- Червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън).
- Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).



Също така спрете приема на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед и говорете с Вашия лекар незабавно

- **Ако имате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго, отколкото очаквате. Както при другите статини, много малък брой хора изпитват неприятни ефекти върху мускулите, а в редки случаи те достигат до животозастрашаващо увреждане на мускулите, известно с названието рабдомиолиза.**
- **В случай на разкъсване на мускул.**
- **Ако имате синдром, наподобяващ лупус (включващ обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).**

Съобщавани са изброените по-долу **нежелани реакции**. Ако някоя от тях Ви причинява проблеми или ако **продължат повече от една седмица**, трябва да се **свържете с лекаря си**.

РОЗУВАСТАТИН

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

- Главоболие
- Болка в стомаха
- Запек
- Гадене
- Мускулна болка
- Чувство за слабост
- Замаяност
- **Диабет. Появата му е по-вероятна, ако имате високи стойности на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проверява, докато приемате това лекарство.**

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

- Обрив, сърбеж, уртикария или други кожни реакции.
- Покачване на съдържанието на белтък в урината – обикновено то се връща до нормалното без да се налага да спрете приема на капсулите Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед (само в дози 5 – 20 mg).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Тежка алергична реакция – признаците включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с изпъкнал обрив). **Ако мислите, че имате алергична реакция, спрете приема на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед и веднага потърсете медицинска помощ.**
- Мускулно увреждане при възрастни – като предпазна мярка, **спрете приема на Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед и незабавно говорете с лекаря си, ако имате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.**
- Силна болка в стомаха (възпаление на панкреаса).
- Повишаване на чернодробните ензими в кръвта.
- Намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения).
- Синдром, наподобяващ болестта лупус (включващ обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

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

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- Хепатит (възпаление на черния дроб)



- Следи от кръв в урината
- Увреждане на нервите на краката и ръцете (като напр. изтръпване)
- Болки в ставите
- Загуба на памет
- Гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Диария (редки изпражнения)
- Кашлица
- Задух
- Оток (подуване)
- Нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- Сексуални смущения
- Депресия
- Дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или задух или треска
- Травма на сухожилие
- Заболяване на нервите, което може да причини слабост, мравучкане или изтръпване
- Мускулна слабост, която е постоянна.
- Миастения гравис (заболяване причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането).
- Очна миастения (заболяване причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВА КИСЕЛИНА

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

- Стомашно-чревни оплаквания като киселини, гадене, повръщане, болка в корема или диария.
- Малка загуба на кръв от стомашно-чревния тракт (микрокръвене)
- Кървене като кървене от носа, венците, кожата или кървене от пикочните пътища и половите органи с възможно удължаване на времето на кървене. Този ефект може да продължи 4 до 8 дни след последната употреба.

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

- Кървене от стомаха или червата. След продължителна употреба на ацетилсалицилова киселина може да се появи анемия (желязодефицитна анемия) вследствие на скрита загуба на кръв от стомаха и червата.
- Вътречерепни кръвоизливи, кръв в урината.
- Язви на стомаха или червата, които много рядко може да доведат до перфорация.
- Стомашно-чревно възпаление.
- Кожни реакции.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Реакции на свръхчувствителност, засягащи кожата, дихателните пътища, стомашно-чревната област и сърдечно-съдовата система, особено при астматици. Може да се появят следните болестни прояви: спад на кръвното налягане, пристъпи на задух, възпаление на лигавицата на носа, запушване на носа, алергичен шок, подуване на лицето, езика и ларинкса (оток на Квинке).
- Сериозно кървене като мозъчен кръвоизлив, особено при пациенти с нелекувано височина на кръвното налягане и/или съпътстващо лечение с антикоагуланти (противосъсирьващи лекарствени продукти), което може да е животозастрашаващо в отделни случаи.



- Объркване
- Главоболие, световъртеж
- Влошен слух или шум в ушите, особено при деца и в старческа възраст, може да са признаци на предозиране (вижте и раздел „Ако сте приели повече от необходимата доза Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед“).

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

- Повишени стойности на кръвните показатели за чернодробната функция.
- Нарушение на функцията на бъбреците и остра бъбречна недостатъчност.
- Понижение на кръвната захар (хипогликемия).
- Ацетилсалициловата киселина в ниски дози намалява изхвърлянето на пикочната киселина от организма. Това може да предизвика пристъп на подагра при пациенти в риск.
- Обриви с температура, засягащи лигавиците (ексудативна еритема мултиформе).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Ускорено разрушаване или разрушаване на червените кръвни клетки и определен вид анемия при пациенти с тежък недостиг на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа.

В случай, че някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, кажете на 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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“ или “EXP”. 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 Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

Активни вещества: розувастатин (като розувастатин калций) и ацетилсалицилова киселина.



Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед 5 mg/100 mg: всяка твърда капсула съдържа 5 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 100 mg ацетилсалицилова киселина.

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед 10 mg/100 mg: всяка твърда капсула съдържа 10 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 100 mg ацетилсалицилова киселина.

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед 20 mg/100 mg: всяка твърда капсула съдържа 20 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 100 mg ацетилсалицилова киселина.

Други съставки:

Филмирана таблетка розувастатин:

Сърцевина на таблетката

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

Магнезиев оксид, тежък

Кросповидон (тип А)

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Поливинилов алкохол

Титанов диоксид (Е 171)

Талк

Жълт железен оксид (Е 172)

Лецитин (соев)

Червен железен оксид (Е 172)

Ксантанова гума

Черен железен оксид (Е 172)

Таблетка ацетилсалицилова киселина:

Целулоза, микрокристална

Царевично нишесте

Силициев диоксид, колоиден безводен

Стеаринова киселина

Капсулна обвивка:

Желатин

Титанов диоксид (Е 171)

Индигодин (Е 132)

Жълт железен оксид (Е 172)

Черно мастило:

Шеллак

Пропиленгликол

Концентриран разтвор на амоняк

Черен железен оксид (Е 172)

Калиев хидроксид

Как изглежда Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед и какво съдържа опаковката

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед 5 mg/100 mg: твърди желатинени 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 филмирана кафява двойноизпъкнала кръгла таблетка розувастатин 5 mg.

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед 10 mg/100 mg: твърди желатинови капсули размер 1 с бяло непрозрачно тяло с отпечатан черен надпис "ASA 100" и светлозелена непрозрачна капачка с отпечатан черен надпис "RSV 10". Всяка капсула съдържа една бяла или почти бяла двойноизпъкнала елипсовидна необвита таблетка ацетилсалицилова киселина и една филмирана кафява двойноизпъкнала кръгла таблетка розувастатин 10 mg.

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед 20 mg/100 mg: твърди желатинови капсули размер 0 с бяло непрозрачно тяло с отпечатан черен надпис "ASA 100" и зелена непрозрачна капачка с отпечатан черен надпис "RSV 20". Всяка капсула съдържа една бяла или почти бяла двойноизпъкнала елипсовидна необвита таблетка ацетилсалицилова киселина и две филмирани кафяви двойноизпъкнали кръгли таблетки розувастатин 10 mg.

Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед се предлага в блистери, съдържащи 10, 28, 30, 56, 60, 90 или 100 твърди капсули.

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Полша

Производители:

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

Iasis Pharmaceuticals Hellas Abec
137 Filis Ave
Kamatero Attiki, 134 51
Гърция

Belupo Inc.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Хърватия

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИИ под следните имена:

Австрия: RosuASS 5 mg/100 mg Hartkapseln



RosuASS 10 mg/100 mg Hartkapseln
RosuASS 20 mg/100 mg Hartkapseln

България: Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Адамед

Германия: RosuASS® APONTIS, 5 mg/100 mg Hartkapseln
RosuASS® APONTIS, 10 mg/100 mg Hartkapseln
RosuASS® APONTIS, 20 mg/100 mg Hartkapseln

Гърция: ROSU-ASA

Испания: Roasax 5 mg/100 mg cápsulas duras
Roasax 10 mg/100 mg cápsulas duras
Roasax 20 mg/100 mg cápsulas duras

Италия: ASADROX

Кипър: ROSU-ASA

Полша: Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed

Португалия: ESTASP

Словения: BELOROSTIN 5 mg/100 mg trde kapsule
BELOROSTIN 10 mg/100 mg trde kapsule
BELOROSTIN 20 mg/100 mg trde kapsule

Хърватия: ROSIX DUO 5 mg/100 mg tvrde kapsule
ROSIK DUO 10 mg/100 mg tvrde kapsule
ROSIK DUO 20 mg/100 mg tvrde kapsule

Дата на последно преразглеждане на листовката:

