

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ROSUCETIL 5 mg/100 mg capsule rigide **ROSUCETIL 10 mg/100 mg capsule rigide** **ROSUCETIL 20 mg/100 mg capsule rigide**

Rosuvastatina/Acido acetilsalicilico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ROSUCETIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSUCETIL
3. Come prendere ROSUCETIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROSUCETIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ROSUCETIL e a cosa serve

ROSUCETIL contiene due principi attivi:

- La rosuvastatina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "statine" che regolano i lipidi (grassi), che vengono utilizzati per ridurre i livelli nel sangue dei lipidi noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e cambiamenti dello stile di vita da soli non sono stati efficaci. Il colesterolo è una sostanza grassa (lipide) che può causare il restringimento dei vasi sanguigni del cuore causando una malattia coronarica. Se rischia un altro attacco cardiaco, la rosuvastatina può essere utilizzata anche per ridurre tale rischio, anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve continuare a seguire una dieta standard per abbassare il colesterolo.
- L'acido acetilsalicilico, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati agenti antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono minuscole cellule del sangue che causano la coagulazione del sangue e sono coinvolte nella trombosi. Quando un coagulo si forma in una arteria, blocca il flusso del sangue e interrompe la fornitura di ossigeno. Quando questo succede nel cuore, può causare un attacco cardiaco o angina.

Queste due sostanze attive, prese assieme, riducono la probabilità di avere un altro attacco cardiaco, se ne ha già avuto uno in precedenza o se soffre di attacchi di dolore al petto (angina pectoris instabile). ROSUCETIL è indicato in pazienti che stanno già assumendo rosuvastatina e acido acetilsalicilico a questi dosaggi. Invece di prendere rosuvastatina e acido acetilsalicilico separatamente, riceverà una capsula di ROSUCETIL che contiene entrambe le sostanze agli stessi dosaggi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSUCETIL

Non prenda ROSUCETIL:

- se è allergico a rosuvastatina, all'acido acetilsalicilico, ad altri salicilati, ai medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle arachidi o alla soia (vedere sotto);
- se è in gravidanza o sta allattando al seno. Se inizia una gravidanza mentre è in trattamento con ROSUCETIL, smetta immediatamente di prenderlo e contatti il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con ROSUCETIL usando opportune misure contraccettive;
- se ha una malattia del fegato;
- se ha insufficienza renale moderata o grave;
- se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori ai muscoli;
- se assume una combinazione di medicinali sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usati per un'infezione virale del fegato denominata epatite C);
- se prende un medicinale chiamato ciclosporina (usato, per esempio, dopo trapianto d'organo);
- se ha avuto in passato attacchi di asma o una reazione allergica grave chiamata "angioedema" dopo aver preso salicilati o medicinali antinfiammatori non steroidei. I segni comprendono prurito, orticaria, macchie rosse sulle mani, sui piedi e nella gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare e a deglutire;
- Se ha avuto o ha una storia di ulcera allo stomaco ricorrente e/o emorragia gastrointestinale, o altri tipi di sanguinamento, come emorragia cerebrovascolare;
- se ha mai avuto il problema che il suo sangue non coagula correttamente;
- se soffre di gotta;
- se soffre di insufficienza cardiaca non compensata;
- se sta prendendo un medicinale chiamato metatrexato (usato per il cancro o l'artrite reumatoide) a dosi superiori a 15 mg alla settimana.
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/ o ulcere alla bocca dopo aver assunto rosuvastatina o altri medicinali correlati.

Se rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), deve tornare dal medico ed informarlo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ROSUCETIL:

- se ha problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato;
- se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori ai muscoli, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto una precedente storia di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori ai muscoli soprattutto se non si sente bene o se ha la febbre. Informi inoltre il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante;
- Se ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei

- muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedere paragrafo 4)
- se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol;
 - se la sua tiroide non funziona correttamente;
 - se prende altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il colesterolo. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se ha assunto in passato altri medicinali per i livelli alti di colesterolo;
 - se prende medicinali utilizzati per combattere l'infezione da HIV, ad es. ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, vedere il paragrafo "Altri medicinali e ROSUCETIL";
 - se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale contenente acido fusidico (usato per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e ROSUCETIL può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi). Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ROSUCETIL";
 - se ha una grave insufficienza respiratoria;
 - se ha più di 70 anni: il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei;
 - se è di origine asiatica (cioè giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di ROSUCETIL adatto a lei.
 - se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino tenue (ulcere o sanguinamento gastrointestinale);
 - se soffre di pressione del sangue alta;
 - se è asmatico, soffre di febbre da fieno, ha polipi nasali o altre malattie respiratorie croniche; l'acido acetilsalicilico può causare un attacco d'asma;
 - in caso di ipersensibilità (allergia) ad altri medicinali per il dolore o antinfiammatori, o altri medicinali per i reumatismi o altri fattori che possono causare allergie;
 - se ha altre allergie (ad es. con reazioni cutanee, prurito);
 - se sta prendendo altri medicinali detti anticoagulanti (ad es. derivati cumarinici, eparina - ad eccezione del trattamento con eparina a basse dosi);
 - con compromessa funzionalità dei reni o ridotto flusso di sangue cardiaco o vascolare (ad es. malattia vascolare dei reni, debolezza del muscolo cardiaco, ridotto volume del sangue, interventi chirurgici maggiori, avvelenamento del sangue o aumentato sanguinamento): l'acido acetilsalicilico può ulteriormente aumentare il rischio di disfunzione renale e di insufficienza renale acuta.
 - se ha mestruazioni abbondanti.

Si rivolga al medico se i suoi sintomi peggiorano o se compaiono gravi o inattesi effetti collaterali, ad es. sintomi insoliti di sanguinamento, gravi reazioni della pelle o qualsiasi altro segno di grave allergia (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Il metamizolo (sostanza per diminuire il dolore e la febbre) può ridurre l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione delle piastrine (cellule del sangue che aderiscono tra di loro e formano un coagulo di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere utilizzata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione.

In un ridotto numero di persone le statine possono alterare la funzionalità del fegato. Questo si rileva con un semplice test che permette di monitorare l'aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue. Per questo motivo, il medico di solito richiederà

questo esame del sangue (test di funzionalità epatica) prima e durante il trattamento con ROSUCETIL.

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

Deve fare attenzione a non disidratarsi (può avere una sensazione di sete con la bocca secca) perché l'uso contemporaneo di acido acetilsalicilico può causare un peggioramento della funzionalità dei reni.

Informi il medico se ha in programma di sottoporsi ad un intervento chirurgico (anche minore, come un'estrazione dentaria) poiché l'acido acetilsalicilico diluisce il sangue e può portare a una maggiore tendenza al sanguinamento.

L'acido acetilsalicilico può causare la sindrome di Reye quando viene somministrato ai bambini. La sindrome di Reye è una malattia molto rara che colpisce il cervello e il fegato e può essere un pericolo per la vita. Per questo motivo ROSUCETIL non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età.

In pazienti con grave deficienza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi: l'acido acetilsalicilico può causare una distruzione o una distruzione accelerata dei globuli rossi o un certo tipo di anemia. Questo rischio può essere causato da fattori quali dosaggio elevato; febbre o infezioni acute.

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

Se si taglia o si produce una lesione, il sanguinamento può richiedere un po' più di tempo per fermarsi. Questo dipende dall'effetto dell'acido acetilsalicilico. Piccoli tagli o lesioni (ad es. durante la rasatura) di solito non hanno importanza. Se compare un sanguinamento inusuale (in un punto inusuale o di durata insolita), contatti il medico.

In associazione al trattamento con rosuvastatina sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di ROSUCETIL e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

ROSUCETIL non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e ROSUCETIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché ROSUCETIL contiene rosuvastatina e acido acetilsalicilico e queste sostanze possono influire sul meccanismo di azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono influire sull'azione della rosuvastatina e dell'acido acetilsalicilico.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, che possono aumentare la comparsa di effetti indesiderati:

- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro medicinale usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe);
- antiacidi (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco);
- un contraccettivo orale (la pillola);

- terapia ormonale sostitutiva;
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori);
- darolutamide (utilizzato per il trattamento dei tumori);
- uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o epatite C, da soli o in associazione (vedere "Avvertenze e Precauzioni"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir,
- dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir;
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici);
- medicinali per la diluizione del sangue/prevenzione dei coaguli (ad es. warfarin, eparina, cumarina, ticagrelor, clopidogrel, ticlopidina): l'acido acetilsalicilico può aumentare il rischio di sanguinamento se assunto prima della rimozione di un coagulo o di un trattamento di diluizione del sangue, pertanto se deve essere sottoposto a tale trattamento, deve fare attenzione ai segni di un sanguinamento esterno o interno (ad es. lividi);
- rigetto d'organo dopo trapianto (ciclosporina, tacrolimus). Non prenda questo medicinale in concomitanza con la ciclosporina perché l'effetto della rosuvastatina aumenta;
- ipertensione (ad es. diuretici e ACE-inibitori);
- regolazione del battito cardiaco (digossina);
- trattamento di malattie maniaco-depressive (litio);
- dolore e infiammazione (ad es. FANS come ibuprofene, naprossene o steroidi);
- gotta (probenecid, benzbromarone);
- glaucoma (acetazolamide);
- cancro o artrite reumatoide (metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- medicinali per abbassare la glicemia (antidiabetici) (ad es. glibenclamide) - il livello degli zuccheri nel sangue può abbassarsi;
- inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (per il trattamento della depressione) come sertralina e paroxetina);
- corticosteroidi usati come terapia sostitutiva ormonale quando le ghiandole surrenali o l'ipofisi sono state o distrutte o rimosse (con l'eccezione di medicinali applicati sulla cute o nella terapia sostitutiva cortisonica del morbo di Addison), o per trattare l'infiammazione, inclusa le malattie reumatiche e l'infiammazione intestinale (corticosteroidi). L'uso concomitante aumenta il rischio di effetti indesiderati intestinali.
- convulsioni cerebrali (epilessia) (acido valproico);
- medicinali che causano un aumento dell'escrezione urinaria (diuretici: i così detti antagonisti dell'aldosterone, quali spironolattone e cancrenoato, diuretici dell'ansa, ad es. furosemide);
- alcol: aumenta il rischio di ulcere gastrointestinali e di sanguinamento.

Se ha necessità di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica deve interrompere temporaneamente l'uso di ROSUCETIL. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare ad assumere ROSUCETIL. L'assunzione di ROSUCETIL con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere paragrafo 4.

ROSUCETIL con cibi, bevande e alcol

L'assunzione di alcol può eventualmente aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale e prolungare il tempo di sanguinamento. Pertanto si raccomanda di non bere alcol durante il trattamento con ROSUCETIL.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda ROSUCETIL se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con ROSUCETIL, ne interrompa immediatamente l'assunzione ed informi il medico.

Le donne devono evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con ROSUCETIL utilizzando un'adeguata contraccezione.

Allattamento

Non assuma ROSUCETIL se sta allattando al seno

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte delle persone può guidare veicoli e usare macchinari durante il trattamento con ROSUCETIL poiché non influenza le loro capacità.

Tuttavia, alcune persone possono manifestare capogiro durante il trattamento con ROSUCETIL.

Se le capsule le causano malessere, capogiro o stanchezza, o le provocano mal di testa, non guidi veicoli o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

ROSUCETIL contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo consulti prima di prendere ROSUCETIL.

ROSUCETIL contiene olio di soia

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere ROSUCETIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

Assunzione del medicinale

- Prenda questo medicinale dopo un pasto
- Ingerisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Non prenda ROSUCETIL con succo di pompelmo.
- Non apra, non frantumi e non mastichi le capsule
- Questo medicinale deve essere assunto alla stessa ora ogni giorno.

Dose da assumere

La dose raccomandata è di una capsula una volta al giorno.

Cerchi di prendere le capsule all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.

Il medico deciderà il dosaggio appropriato per lei, secondo le sue condizioni, il trattamento in corso e il suo personale livello di rischio.

Questo medicinale non è adatto per un trattamento iniziale. L'inizio del trattamento deve avvenire solo con la somministrazione delle due sostanze attive separatamente e dopo aver definito le dosi appropriate è possibile il passaggio al dosaggio adeguato di ROSUCETIL.

Controlli periodici del colesterolo

È importante tornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti. Il medico può decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di ROSUCETIL più adatta a lei.

Uso nei pazienti anziani

Non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ROSUCETIL non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti con compromissione renale

Non è necessario modificare la dose se si soffre di compromissione renale da lieve a moderata.

L'uso di ROSUCETIL è controindicato in pazienti con grave compromissione renale.

Pazienti con compromissione epatica

Non è necessario modificare la dose se si soffre di compromissione epatica da lieve a moderata.

L'uso di ROSUCETIL è controindicato in pazienti con grave compromissione epatica.

Se prende ROSUCETIL più di quanto deve

I sintomi di un'intossicazione grave possono essere capogiri e ronzio alle orecchie, soprattutto nei pazienti più anziani.

Contatti il medico o si rechi al reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale immediatamente. Non guidi per recarsi in ospedale, ma chiedi a qualcuno di accompagnarla, o chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione del medicinale in modo tale che il medico sappia che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere ROSUCETIL

Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una capsula, tralasci del tutto quella dose. Prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la capsula dimenticata.

Se interrompe il trattamento con ROSUCETIL

Il medico le consiglierà per quanto tempo dovrà prendere il medicinale. I suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare di nuovo se smette di prendere ROSUCETIL.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere ROSUCETIL e consulti **immediatamente** il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto rari e gravi dopo l'assunzione di questo medicinale.

- Improvviso affanno, dolore al torace, respiro corto o difficoltà a respirare;
- Rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra;
- Rigonfiamento della lingua e della gola che causa grande difficoltà a respirare e/o a deglutire;
- Gravi reazioni cutanee tra cui forte eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche;
- Insolito sanguinamento come tossire sangue, se compaiono feci nere o vomito con sangue (segno di forte sanguinamento allo stomaco), sangue nelle urine;
- Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson);

- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

Inoltre, interrompa l'assunzione di ROSUCETIL e si rivolga al medico immediatamente

- **se ha un qualsiasi indolenzimento o dolore insolito** ai muscoli che si protrae più a lungo di quanto ci si possa aspettare. Come con altre statine, un numero molto ristretto di persone ha sperimentato effetti muscolari spiacevoli e che raramente si sono evoluti in un danno muscolare potenzialmente pericoloso per la vita noto come rhabdomiolisi.
- **se si verifica la rottura di un muscolo;**
- **se ha una sindrome lupus-simile** (inclusa eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Effetti indesiderati con rosuvastatina e acido acetilsalicilico somministrati singolarmente.

Informi il medico se uno dei seguenti effetti si aggrava o persiste per più di una settimana.

ROSUVASTATINA

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Dolore allo stomaco
- Stipsi
- Sensazione di malessere
- Dolore muscolare
- Sensazione di debolezza
- Capogiro
- Diabete. Questo è più probabile se ha già alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione del sangue alta. Il medico la terrà sotto controllo mentre sta assumendo questo medicinale.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Eruzione, prurito, orticaria o altre reazioni della pelle
- Un aumento della quantità di proteine nelle urine - i valori di solito ritornano alla normalità spontaneamente senza dover interrompere l'assunzione di ROSUCETIL (solo dosaggi 5 mg e 20 mg).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Grave reazione allergica - i segni includono rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua e/ o della gola, difficoltà nel deglutire e nel respirare, un forte prurito della pelle (con noduli in rilievo). **Se pensa di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di ROSUCETIL** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico.
- Danno muscolare negli adulti - come precauzione, **interrompa l'assunzione di ROSUCETIL e si rivolga immediatamente al medico se ha indolenzimenti o dolori insoliti** ai muscoli che si protraggono più a lungo del previsto
- Forte dolore allo stomaco (infiammazione del pancreas)
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue
- Riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia)

- Sindrome lupus-simile (include reazione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- Epatite (fegato infiammato)
- Tracce di sangue nelle urine
- Danno ai nervi delle gambe e delle braccia (come intorpidimento)
- Dolori alle articolazioni
- Perdita di memoria
- Ginecomastia (aumento del seno negli uomini)

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

- Diarrea (feci liquide)
- Tosse
- Respiro corto
- Edema (rigonfiamento)
- Disturbi del sonno, inclusi insonnia e incubi
- Problemi sessuali
- Depressione
- Problemi respiratori, tra cui tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Lesione del tendine
- Un disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento
- Costante debolezza muscolare
- Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione).
- Miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

ACIDO ACETILSALICILICO

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Disturbi gastrointestinali quali bruciore di stomaco, nausea, vomito, dolore addominale e diarrea.
- Perdita di sangue di entità minima dal tratto gastrointestinale (micro-sanguinamento)
- Sanguinamento, ad es. sanguinamento dal naso, sanguinamento delle gengive, sanguinamento della pelle o sanguinamento del tratto urinario e degli organi riproduttivi con possibile aumento del tempo di sanguinamento. Questo effetto può persistere da 4 a 8 giorni dopo l'assunzione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

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

- Reazioni cutanee.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Reazioni di ipersensibilità della pelle, del tratto respiratorio, dell'apparato gastrointestinale e del sistema cardiovascolare, specialmente negli asmatici. Possono verificarsi le seguenti manifestazioni: abbassamento della pressione del sangue, attacchi di mancanza di respiro, infiammazione della mucosa nasale, congestione nasale, shock allergico, gonfiore del viso, lingua e laringe (Edema di Quincke)
- Grave sanguinamento, quale sanguinamento al cervello, specialmente in pazienti con ipertensione non controllata e/o trattamento concomitante con anticoagulanti (medicinali anticoagulanti), che in casi individuali può rappresentare un rischio per la vita
- Confusione
- Mal di testa, vertigine
- Compromissione dell'udito o ronzio nelle orecchie (tinnito), specialmente in bambini e negli anziani, che possono essere segni di un sovradosaggio (vedere anche "Se prende ROSUCETIL più di quanto deve").

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Aumenti dei valori nei test di funzionalità del fegato
- Disfunzione renale e insufficienza renale acuta
- Diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- L'acido acetilsalicilico a basse dosi riduce l'escrezione dell'acido urico. Nei pazienti a rischio questo può scatenare un attacco di gotta.
- Eruzione cutanea con febbre con coinvolgimento delle membrane mucose (eritema multiforme essudativo).

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

- Accelerata degradazione o decadimento dei globuli rossi nel sangue e una specifica forma di anemia (basso numero di globuli rossi) in pazienti con grave deficienza del glucosio-6-fosfato-deidrogenasi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare ROSUCETIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ROSUCETIL

Le sostanze attive sono rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio) ed acido acetilsalicilico.

ROSUCETIL capsule rigide 5 mg/100 mg contiene 5 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 100 mg di acido acetilsalicilico.

ROSUCETIL capsule rigide 10 mg/100 mg contiene 10 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 100 mg di acido acetilsalicilico.

ROSUCETIL capsule rigide 20 mg/100 mg contiene 20 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 100 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:

Compressa rivestita con film contenente rosuvastatina:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio ossido, pesante
Crospovidone (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento

Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)
Lecitina (soia)
Ossido di ferro rosso (E 172)
Gomma di xantano
Ossido di ferro nero (E 172)
Compressa con acido acetilsalicilico
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Acido stearico

Rivestimento della capsula

Gelatina
Titanio diossido (E171)
Indigotina (E132)
Ossido di ferro giallo (E172)

Inchiostro nero:

Gommalacca
Glicole propilenico
Soluzione forte di ammoniaca
Ossido di ferro nero (E172)

Potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di ROSUCETIL e contenuto della confezione

ROSUCETIL 5 mg/100 mg capsula rigida di gelatina, di dimensione 2, con un corpo bianco opaco e testa verde scuro opaca. Ogni capsula contiene una compressa di colore bianco o quasi bianco, biconvessa, ovale non rivestita, di acido acetilsalicilico e una compressa rivestita con film di colore marrone, biconvessa, rotonda di rosuvastatina 5 mg.

ROSUCETIL 10 mg/100 mg capsula rigida gelatina, di dimensione 1, con un corpo bianco opaco con impresso in nero "ASA 100 mg" e testa verde chiaro opaca con impresso in nero "RSV 10 mg". Ogni capsula contiene una compressa di colore bianco o quasi bianco, biconvessa, ovale, non rivestita di acido acetilsalicilico e una compressa rivestita con film di colore marrone, biconvessa, rotonda di rosuvastatina 10 mg.

ROSUCETIL 20 mg/100 mg capsula rigida gelatina, di dimensione 0, con un corpo bianco opaco con impresso in nero "ASA 100 mg" e testa verde opaca con impresso in nero "RSV 20 mg". Ogni capsula contiene una compressa di colore bianco o quasi bianco, biconvessa, ovale, non rivestita di acido acetilsalicilico e due compresse rivestite con film di colore marrone, biconvesse, rotonde di rosuvastatina 10 mg.

Le capsule rigide sono disponibili in blister PA/AL/PVC/AL in confezione da 28 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.
Via Turati, 40
20121 - Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il