

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ASADROX 5 mg/100 mg capsule rigide
ASADROX 10 mg/100 mg capsule rigide
ASADROX 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 ASADROX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ASADROX
3. Come prendere ASADROX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ASADROX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ASADROX e a cosa serve

ASADROX contiene due sostanze attive: rosuvastatina e acido acetilsalicilico.

- Rosuvastatina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate statine, medicinali che regolano i lipidi (grassi), che vengono utilizzati per ridurre i livelli dei lipidi noti come colesterolo e trigliceridi nel sangue, 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 a basse dosi appartiene 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).

ASADROX 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 ASADROX che contiene entrambe le sostanze agli stessi dosaggi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ASADROX

Non prenda ASADROX:

- Se è allergico a rosuvastatina, acido acetilsalicilico, ad uno qualsiasi degli altri salicilati o 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 ASADROX, smetta immediatamente di prenderlo e contatti il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con ASADROX usando opportune misure contraccettive;
- se ha una malattia del fegato;
- se ha gravi problemi ai reni;
- 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 un attacco d'asma, o rigonfiamento di alcune parti del corpo, ad es. di viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo aver preso salicilati o FANS;
- se attualmente soffre o ha sofferto in passato di ulcera allo stomaco o all'intestino tenue o qualsiasi altro tipo di sanguinamento, come un ictus;
- 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 detto metotrexato (ad es. per un cancro o per l'artrite reumatoide) a dosi maggiori di 15 mg per 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.

Avvertenze e precauzioni

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

- 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 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 ASADROX";
- 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 ASADROX può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ASADROX";
- se ha una grave insufficienza respiratoria;
- se ha più di 70 anni;
- se è di origine asiatica (cioè giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di ASADROX 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.

Deve cercare immediatamente consiglio 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 ASADROX.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. È a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e 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 ha in programma di sottoporsi ad un intervento chirurgico (anche minore, come un'estrazione dentaria) poiché l'acido acetilsalicilico diluisce il sangue e ci può essere un aumento del rischio di 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 ASADROX 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 possono aumentare.

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 ASADROX e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

ASADROX non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e ASADROX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ASADROX può influenzare o essere influenzato da altri medicinali come:

- fibrati (come gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro medicinale usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe);
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare l'acido 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);
- diluizione del sangue/prevenzione dei coaguli (ad es. warfarin, eparina, cumarina, 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);
- 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;
- depressione (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (SSRI) come sertralina e paroxetina);
- uso di terapia sostitutiva ormonale quando le ghiandole surrenali o l'ipofisi sono state 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 ASADROX. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare ad assumere ASADROX. L'assunzione di ASADROX con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere paragrafo 4.

ASADROX con cibi e bevande

L'assunzione di alcol può eventualmente aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale e prolungare il tempo di sanguinamento.

Gravidanza e allattamento

Non prenda ASADROX se è incinta o sta allattando al seno con latte materno. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con ASADROX, ne interrompa immediatamente l'assunzione ed informi il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Tuttavia, alcune persone possono sperimentare capogiro durante il trattamento con ASADROX.

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.

ASADROX contiene lattosio

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

ASADROX contiene olio di soia

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

3. Come prendere ASADROX

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

Adulti

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 ASADROX.

La dose raccomandata è di una capsula al giorno.

Questo medicinale deve essere assunto con del cibo. Deve prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Le capsule devono essere deglutite con abbondante liquido e non devono essere rotte o masticate.

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

Uso nei pazienti anziani

Non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ASADROX non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti con compromissione renale

Non è necessario modificare la dose se soffre di compromissione renale da lieve a moderata. L'uso di ASADROX è controindicato in pazienti con grave compromissione renale.

Pazienti con compromissione epatica

Non è necessario modificare la dose se soffre di compromissione epatica da lieve a moderata. L'uso di ASADROX è controindicato in pazienti con grave compromissione epatica.

Se prende ASADROX più di quanto deve

Si rivolga al medico o all'ospedale più vicino per avere consiglio.

Se dimentica di prendere ASADROX

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 ASADROX

Il medico le consiglierà per quanto tempo dovrà prendere il medicinale. I suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare di nuovo se smette di prendere ASADROX. La sua condizione può ripresentarsi se interrompe il trattamento con il medicinale prima che le venga detto di farlo.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere ASADROX 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;
- Se compaiono feci nere o vomito con sangue (segno di forte sanguinamento allo stomaco);
- 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 ASADROX 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 rabdomiolisi.
- **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).

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati**. Se uno qualsiasi di questi le causa problemi o se **persiste per più di una settimana, deve contattare il medico.**

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 ASADROX (solo dosaggi 5-20 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 ASADROX e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico.**
- Danno muscolare negli adulti - come precauzione, **interrompa l'assunzione di ASADROX 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 noto (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

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 ASADROX 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 noto (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 ASADROX

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 ASADROX

Le sostanze attive sono rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio) ed acido acetilsalicilico.
ASADROX 5 mg/100 mg: ogni capsula rigida contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 100 mg di acido acetilsalicilico.
ASADROX 10 mg/100 mg: ogni capsula rigida contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 100 mg di acido acetilsalicilico.
ASADROX 20 mg/100 mg: ogni capsula rigida contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 100 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:

Compresa rivestita con film con rosuvastatina:

Nucleo della compresa

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

Sistema del 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)

Compresa 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 ASADROX e contenuto della confezione

ASADROX 5 mg/100 mg: capsula rigida di gelatina di dimensione 2 con corpo bianco opaco e testa verde scuro opaca. Ogni capsula contiene una compresa da bianco a quasi bianco, biconvessa, ovale, non rivestita, di acido acetilsalicilico e una compresa rivestita con film, marrone, biconvessa, rotonda di

rosuvastatina 5 mg.

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

ASADROX 20 mg/100 mg: capsula rigida di gelatina di dimensione 0 con corpo bianco opaco con stampato in nero "ASA 100 mg" e testa verde opaca con stampato in nero "RSV 20 mg". Ogni capsula contiene una compressa da bianco a quasi bianco, biconvessa, ovale, non rivestita di acido acetilsalicilico e due compresse rivestite con film, marroni, biconvesse, rotonde di rosuvastatina 10 mg.

ASADROX è disponibile in blister contenenti 28, 30, 56, 60, 90, 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Adamed S.r.l., Via G. Mazzini 20, 20123 Milano, Italia

Produttore

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

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE
Filis Ave 137
134 51Kamatero Attiki
Grecia

BELUPO Inc.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Repubblica di Croazia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed 5 mg/100 mg Hartkapseln

Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed 10 mg/100 mg Hartkapseln

Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed 20 mg/100 mg Hartkapseln

Bulgaria: Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Adamed

Croazia: ROSIX DUO 5 mg/100 mg tvrde kapsule

ROSIK DUO 10 mg/100 mg tvrde kapsule

ROSIK DUO 20 mg/100 mg tvrde kapsule

Germania: Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed

Italia: ASADROX

Polonia: Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed

Portogallo: ESTASP

Slovenia: BELOROSTIN 5 mg/100 mg trde kapsule

BELOROSTIN mg/100 mg trde kapsule

BELOROSTIN 20 mg/100 mg trde kapsule

Spagna: Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Adamed 5 mg/ 100 mg cápsulas duras

Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Adamed 10 mg/ 100 mg cápsulas duras

Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Adamed 20 mg/ 100 mg cápsulas duras

Grecia: ROSU-ASA
Cipro: ROSU-ASA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco