

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**ROSU-ASA 5 mg/100 mg, καψάκια, σκληρά**  
**ROSU-ASA 10 mg/100 mg, καψάκια, σκληρά**  
**ROSU-ASA 20 mg/100, καψάκια, σκληρά**

Ροσουβαστατίνη/Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ROSU-ASA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROSU-ASA
3. Πώς να πάρετε το ROSU-ASA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ROSU-ASA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το ROSU-ASA και ποια είναι η χρήση του

Το ROSU-ASA περιέχει δύο δραστικές ουσίες - ροσουβαστατίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

- Η ροσουβαστατίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται στατίνες, οι οποίες είναι φάρμακα που ρυθμίζουν τα λιπίδια (το λίπος) που χρησιμοποιούνται για τη μείωση λιπιδίων γνωστών ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια στο αίμα, όταν η διαίτα χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά και οι αλλαγές στον τρόπο ζωής δεν έχουν αποδειχθεί επιτυχείς από μόνες τους. Η χοληστερόλη είναι μια λιπαρή ουσία (λιπίδιο) που μπορεί να προκαλέσει τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων στην καρδιά προκαλώντας στεφανιαία νόσο. Εάν διατρέχετε κίνδυνο και άλλης καρδιακής προσβολής, η ροσουβαστατίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση αυτού του κινδύνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Θα πρέπει να ακολουθείτε μια τυπική διαίτα μείωσης της χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε χαμηλές δόσεις ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες. Τα αιμοπετάλια είναι μικροσκοπικά κύτταρα στο αίμα που προκαλούν την πήξη του αίματος και συμμετέχουν στη θρόμβωση. Όταν ένας θρόμβος αίματος σχηματίζεται σε μια αρτηρία σταματά τη ροή του αίματος και διακόπτει την παροχή οξυγόνου. Όταν αυτό συμβεί στην καρδιά μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή στηθάγχη.

Αυτές οι δύο δραστικές ουσίες, όταν λαμβάνονται μαζί, μειώνουν την πιθανότητα νέας καρδιακής προσβολής εάν είχατε στο παρελθόν καρδιακή προσβολή ή εάν πάσχετε από κρίσεις πόνου στο στήθος (ασταθή στηθάγχη).

Το ROSU-ASA ενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι ήδη λαμβάνουν ροσουβαστατίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε αυτές τις δόσεις. Αντί να πάρετε ροσουβαστατίνη και ακετυλοσαλικυλικό

οξύ ξεχωριστά θα λάβετε ένα καψάκιο ROSU-ASA το οποίο περιέχει και τα δύο συστατικά στην ίδια περιεκτικότητα όπως και πριν.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROSU-ASA

### Μην πάρετε το ROSU-ASA:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη, στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σε οποιαδήποτε άλλα σαλικυλικά ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε αλλεργικοί στο φιστίκι ή στη σόγια (βλ. παρακάτω).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το ROSU-ASA, διακόψτε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη ενώ λαμβάνουν το ROSU-ASA με τη χρήση κατάλληλης αντισύλληψης.
- Εάν πάσχετε από ηπατική νόσο.
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- Εάν έχετε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων).
- Εάν εκδηλώσατε κρίση άσθματος ή οίδημα σε ορισμένα μέρη του σώματος όπως το πρόσωπο, τα χείλη, τον λαιμό ή τη γλώσσα (αγγειοοίδημα) μετά από λήψη σαλικυλικών ή ΜΣΑΦ.
- Εάν πάσχετε ή πάσχατε ποτέ από έλκος στο στομάχι ή στο λεπτό έντερο ή οποιοδήποτε άλλο είδος αιμορραγίας, όπως εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Εάν είχατε ποτέ πρόβλημα με την πήξη του αίματος.
- Εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα.
- Εάν πάσχετε από μη αντισταθμιζόμενη καρδιακή ανεπάρκεια.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη (π.χ. για καρκίνο ή ρευματοειδή αρθρίτιδα) σε δόσεις υψηλότερες από 15 mg ανά εβδομάδα.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του ROSU-ASA

- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Εάν είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων για τη μείωση της χοληστερόλης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους ειδικά εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ή έχετε πυρετό. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε εμμένουσα μυϊκή αδυναμία.
- Εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών.
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για τη μείωση της χοληστερόλης σας. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φυλλάδιο, ακόμα και αν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη στο παρελθόν.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά της λοίμωξης από HIV π.χ. ριτοναβίρη με λοπιναβίρη ή/και αταζαναβίρη, ανατρέξτε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ROSU-ASA».
- Εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει κατά τις τελευταίες 7 ημέρες φάρμακο που περιέχει φουσιδικό οξύ (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) χορηγούμενο από του στόματος ή με ένεση· η λήψη ROSU-ASA με φουσιδικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ασθένειες των μυών (ραβδομύολυση)· ανατρέξτε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ROSU-ASA».
- Εάν πάσχετε από σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Εάν είστε άνω των 70.

- Εάν είστε ασιατικής καταγωγής - δηλαδή από Ιαπωνία, Κίνα, Φιλιππίνες, Βιετνάμ, Κορέα και Ινδία. Ο γιατρός σας πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του ROSU-ASA που είναι κατάλληλη για εσάς.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με το στομάχι σας ή το λεπτό έντερο (έλκη ή γαστρεντερική αιμορραγία).
- Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν είστε ασθματικός/-ή, έχετε αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες ή άλλες χρόνιες αναπνευστικές νόσους: το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει κρίση άσθματος.
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) σε άλλα αναλγητικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα, άλλα φάρμακα για ρευματισμούς ή άλλους παράγοντες που προκαλούν αλλεργία.
- Εάν υπάρχουν άλλες αλλεργίες (π.χ. με δερματικές αντιδράσεις, κνησμό).
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται αντιπηκτικά (π.χ. παράγωγα κουμαρίνης, ηπαρίνη – με εξαίρεση τη θεραπεία με ηπαρίνη χαμηλής δόσης).
- Σε περίπτωση έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας ή μειωμένης καρδιακής και αγγειακής ροής αίματος (π.χ. αγγειακή νόσος των νεφρών, αδυναμία καρδιακών μυών, μειωμένος όγκος αίματος, σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, δηλητηρίαση του αίματος ή αυξημένη αιμορραγία): το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.
- Εάν έχετε έντονη έμμηνο ρύση.

Θα πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινώνονται ή εάν αντιμετωπίζετε σοβαρές ή μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, π.χ. ασυνήθιστα συμπτώματα αιμορραγίας, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη σοβαρής αλλεργίας (βλ. παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Σε μικρό αριθμό ατόμων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό διαπιστώνεται από μια απλή εξέταση η οποία ανιχνεύει αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτόν, ο γιατρός σας συνήθως εκτελεί αυτόν τον έλεγχο αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ROSU-ASA.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά σε περίπτωση που πάσχετε από διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Είναι πιθανόν να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος/-η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Θα πρέπει να προσέξετε να μην αφυδατωθείτε (μπορεί να αισθανθείτε δίψα με ξηροστομία), δεδομένου ότι η ταυτόχρονη χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση (έστω και ελάσσονα, όπως η εξαγωγή δοντιού) καθώς το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι αντιπηκτικό και μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο Reye όταν χορηγείται σε παιδιά. Το σύνδρομο Reye είναι μια πολύ σπάνια νόσος, η οποία επηρεάζει τον εγκέφαλο και το ήπαρ και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Για τον λόγο αυτόν, το ROSU-ASA δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης: το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει επιτάχυνση της λύσης ή λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή μια ορισμένη μορφή αναιμίας. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να προκληθεί από παράγοντες όπως υψηλή δοσολογία, τυρετός ή οξείες λοιμώξεις και μπορεί να είναι αυξημένος.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μειώνει την απέκκριση ουρικού οξέος σε χαμηλές δόσεις. Αυτό μπορεί να πυροδοτήσει επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας σε ασθενείς σε κίνδυνο.

Εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, ίσως χρειαστεί λίγο περισσότερος από τον συνηθισμένο χρόνο για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με την επίδραση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Μικρά κοψίματα και τραυματισμοί (π.χ. κατά το ξύρισμα) είναι συνήθως άνευ σημασίας. Εάν παρουσιάσετε ασυνήθιστη αιμορραγία (σε ένα ασυνήθιστο μέρος ή ασυνήθιστης διάρκειας), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το ROSU-ASA δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και ROSU-ASA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το ROSU-ASA μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, όπως:

- φιβράτες (όπως γεμιφροζίλη, φαινοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εξετιμίμπη),
- φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση του οξέος στο στομάχι σας),
- από του στόματος αντισυλληπτικά (το χάπι),
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
- ρεγοραφενίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων της HIV ή της ηπατίτιδας C λοίμωξης, μόνα τους ή σε συνδυασμό (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά),
- αραίωση του αίματος/πρόληψη σχηματισμού θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, ηπαρίνη, κουμαρίνη, κλοπιδογρέλη, τικλοπιδίνη): το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας εάν λαμβάνεται πριν από τη θεραπεία αφαίρεσης θρόμβων ή αραίωσης αίματος. Ως εκ τούτου, εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε τέτοια θεραπεία, θα πρέπει να προσέξετε τα σημεία εξωτερικής ή εσωτερικής αιμορραγίας (π.χ. μώλωπες).
- απόρριψη οργάνων μετά από μεταμόσχευση (κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (π.χ. διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ)
- ρύθμιση του καρδιακού παλμού (διγοξίνη)
- μανιοκαταθλιπτική ασθένεια (λίθιο)
- πόνος και φλεγμονή (π.χ. ΜΣΑΦ όπως ιβουπροφαίνη, ναπροξένη ή στεροειδή)
- ουρική αρθρίτιδα (π.χ. προβενεσίδη, βενζοβρωμαρόνη)
- γλαύκωμα (ακεταζολαμίδη)
- καρκίνος ή ρευματοειδής αρθρίτιδα (μεθοτρεξάτη· σε δόσεις χαμηλότερες από 15 mg ανά εβδομάδα)
- φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα (αντιδιαβητικά φάρμακα) (π.χ. γλιβενκλαμίδα)
  - το επίπεδο σακχάρου στο αίμα μπορεί να μειωθεί
- κατάθλιψη (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης [SSRI] όπως σερτραλίνη ή παροξετίνη).
- χρήση ως θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, όταν τα επινεφρίδια ή η υπόφυση έχουν καταστραφεί ή αφαιρεθεί (με εξαίρεση τα προϊόντα που εφαρμόζονται στο δέρμα ή σε θεραπεία υποκατάστασης κορτιζόνης για τη νόσο του Addison), ή για τη θεραπεία φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένων των ρευματικών παθήσεων και της φλεγμονής των εντέρων (κορτικοστεροειδή). Η ταυτόχρονη χρήση αυξάνει τον κίνδυνο γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών.
- επιληπτικές κρίσεις του εγκεφάλου [επιληψία] (βαλπροϊκό οξύ)
- φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ουρική απέκκριση (διουρητικά: αποκαλούμενα ως ανταγωνιστές αλδοστερόνης όπως σπιρονολακτόνη και κανρενοϊκό, διουρητικά αγκύλης, π.χ.

- φουροσεμίδη)
- Αλκοόλ: αυξάνεται ο κίνδυνος γαστρεντερικών ελκών και αιμορραγίας.

Εάν πρέπει να λάβετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση του ROSU-ASA. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε εκ νέου την αγωγή με αυτό το φάρμακο. Η λήψη του ROSU-ASA με φουσιδικό οξύ ενδέχεται σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Βλ. περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4. Το ROSU-ASA μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση ακόμα περισσότερο εάν λαμβάνετε ήδη άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσής σας.

#### **Το ROSU-ASA με τροφή και ποτό**

Θα πρέπει να παίρνετε το ROSU-ASA με τροφή. Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ROSU-ASA.

Η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί ενδεχομένως να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας και να παρατείνει τον χρόνο αιμορραγίας.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το ROSU-ASA εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το ROSU-ASA, διακόψτε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη ενώ λαμβάνουν το ROSU-ASA με τη χρήση κατάλληλης αντισύλληψης.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα περισσότερα άτομα μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να χειρίζονται μηχανήματα κατά τη χρήση του ROSU-ASA – δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Ωστόσο, κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ROSU-ASA. Εάν τα καψάκια σας κάνουν να αισθανθείτε αδιαθεσία, ζάλη ή κούραση, ή σας προκαλέσουν κεφαλαλγία, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

#### **Το ROSU-ASA περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (λακτόζη ή σάκχαρο γάλακτος), επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το ROSU-ASA.

#### **Το ROSU-ASA περιέχει έλαιο σόγιας**

Αν είστε αλλεργικός στο φιστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το ROSU-ASA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Ενήλικες**

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα για εσάς, η οποία εξαρτάται από την κατάστασή σας, τη θεραπεία που λαμβάνετε ήδη και την ατομική σας κατάσταση κινδύνου.

Αυτό το φάρμακο δεν είναι κατάλληλο για έναρξη θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται μόνον χορηγώντας τις δραστικές ουσίες χωριστά και η μετάβαση στο ROSU-ASA στην κατάλληλη περιεκτικότητα είναι δυνατή μόνον μετά τον καθορισμό των κατάλληλων δόσεων.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο ημερησίως.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή. Θα πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται με άφθονο υγρό και δεν θα πρέπει να συνθλίβονται ή να μασώνται.

Μην παίρνετε το ROSU-ASA με χυμό γκρέιπφρουτ.

Εάν πάτε στο νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για κάποια άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε ROSU-ASA.

#### **Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς**

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το ROSU-ASA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

#### **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία**

Δεν απαιτείται αλλαγή της δόσης εάν πάσχετε από ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία.

Η χρήση του ROSU-ASA σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία αντενδείκνυται.

#### **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία**

Δεν απαιτείται αλλαγή της δόσης εάν πάσχετε από ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

Η χρήση του ROSU-ASA σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία αντενδείκνυται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ROSU-ASA από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για συμβουλές.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ROSU-ASA**

Μην ανησυχείτε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ROSU-ASA**

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρονικό διάστημα θα παίρνετε το φάρμακό σας. Τα επίπεδα χοληστερόλης σας ενδέχεται να αυξηθούν ξανά, εάν σταματήσετε να παίρνετε το ROSU-ASA. Η κατάσταση σας μπορεί να επανέλθει αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας πριν σας συστηθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το ROSU-ASA και ζητήστε **αμέσως** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη του φαρμάκου.

- Αιφνίδιος συριγμός, θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- Οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών
- Οίδημα της γλώσσας και του φάρυγγα, το οποίο προκαλεί μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή ή/και την κατάποση
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του έντονου δερματικού εξανθήματος, της κνίδωσης, της ερυθρότητας του δέρματος σε όλο το σώμα σας, του έντονου κνησμού, των φλυκταινών, της απολέπισης και του οιδήματος του δέρματος, της φλεγμονής των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens-Johnson) ή άλλων αλλεργικών αντιδράσεων
- Εάν παρουσιάσετε μαύρα κόπρανα ή έμετο με αίμα (σημεία έντονης αιμορραγίας από το στομάχι).

**Επίσης, σταματήστε να παίρνετε το ROSU-ASA και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως**

- **εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστα άλγη ή πόνους** στους μύες σας, τα οποία συνεχίζονται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το αναμενόμενο. Όπως και με άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχει παρουσιάσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές έχουν μετεξελιχθεί στη δυνητικά απειλητική για τη ζωή βλάβη των μυών που είναι γνωστή ως ραβδομύωση.
- **Εάν εμφανίσετε ρήξη μυών.**
- **Εάν πάσχετε από σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο** (συμπεριλαμβανομένων του εξανθήματος, των διαταραχών των αρθρώσεων και των επιδράσεων στα ερυθρά αιμοσφαίρια).

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω **ανεπιθύμητες ενέργειες**: Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκέσουν για περισσότερο από μία εβδομάδα**, θα πρέπει να **επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας**.

## ΡΟΣΟΥΒΑΣΤΑΤΙΝΗ

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Κεφαλαλγία
- Στομαχικό άλγος
- Δυσκοιλιότητα
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Μυϊκό άλγος
- Αίσθημα αδυναμίας
- Ζάλη
- Διαβήτης. Αυτό είναι πιθανότερο εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση ή άλλες δερματικές αντιδράσεις.
- Αύξηση στην ποσότητα της πρωτεΐνης στα ούρα - αυτή συνήθως επανέρχεται στα φυσιολογικά επίπεδα αυτόματα, χωρίς να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε τα καψάκια ROSU-ASA (μόνο δόσεις 5–20 mg).

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή/και του φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, έντονο κνησμό του δέρματος (με εξογκώματα). **Εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε αλλεργική αντίδραση, τότε σταματήστε να παίρνετε το ROSU-ASA και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – για προληπτικούς λόγους, **σταματήστε να παίρνετε το ROSU-ASA και απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε ασυνήθιστα άλγη ή πόνους** στους μύες σας, τα οποία συνεχίζονται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το αναμενόμενο.
- Έντονο στομαχικό άλγος (φλεγμονή του παγκρέατος).
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα.
- Μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας ή μωλώπων (θρομβοπενία).
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων του εξανθήματος, των διαταραχών των αρθρώσεων και των επιδράσεων στα ερυθρά αιμοσφαίρια).

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών)
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- Ίχνη αίματος στα ούρα σας

- Βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών (όπως μούδιασμα)
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Απώλεια μνήμης
- Γυναικομαστία (διόγκωση του στήθους στους άνδρες)

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- Σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή κατάσταση με φλύκταινες στο δέρμα, το στόμα, τους οφθαλμούς και τα γεννητικά όργανα)
- Βήχας
- Δύσπνοια
- Οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων της αϋπνίας και των εφιαλτών
- Δυσκολίες στη σεξουαλική λειτουργία
- Κατάθλιψη
- Προβλήματα στην αναπνοή, συμπεριλαμβανομένων του επίμονου βήχα ή/και της δύσπνοιας ή του πυρετού
- Κάκωση τένοντα
- Διαταραχή των νεύρων η οποία μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- Μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής

### ΑΚΕΤΥΛΟΣΑΛΥΚΙΔΙΚΟ ΟΞΥ

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Γαστρεντερικές ενοχλήσεις, όπως καούρα, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος και διάρροια.
- Μικρή απώλεια αίματος από τον γαστρεντερικό σωλήνα (μικροαιμορραγία).
- Αιμορραγία όπως ρινορραγίες, ουλορραγία, αιμορραγία δέρματος ή αιμορραγία του ουροποιητικού συστήματος και των γεννητικών οργάνων με πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας. Αυτή η επίδραση μπορεί να διαρκέσει για 4 έως 8 ημέρες μετά την κατάποση.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αιμορραγία από το στομάχι ή τα έντερα. Μετά από μακροχρόνια χρήση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, μπορεί να παρουσιαστεί αναιμία (σιδηροπενική αναιμία) λόγω μη αντιληπτής απώλειας αίματος από το στομάχι ή τα έντερα.
- Ενδοκρανιακή αιμορραγία, αίμα στα ούρα.
- Έλκη στομάχου ή εντέρου, τα οποία πολύ σπάνια μπορούν να οδηγήσουν σε διάτρηση.
- Φλεγμονή του γαστρεντερικού συστήματος.
- Δερματικές αντιδράσεις.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος, της αναπνευστικής οδού, της γαστρεντερικής περιοχής και του καρδιαγγειακού συστήματος, ειδικά στους ασθματικούς. Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά της νόσου μπορούν να εμφανιστούν: πτώση της αρτηριακής πίεσης, κρίσεις δύσπνοιας, φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου, ρινική συμφόρηση, αλλεργικό σοκ, οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λάρυγγα (οίδημα Quincke).
- Σοβαρή αιμορραγία όπως αιμορραγία από τον εγκέφαλο, ειδικά σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση ή/και ταυτόχρονη θεραπεία με αντιπηκτικά (αντιπηκτικά φαρμακευτικά προϊόντα), η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή σε μεμονωμένες περιπτώσεις.
- Σύγχυση
- Κεφαλαλγία, ζάλη
- Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας ή κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), ειδικά στα παιδιά και τους ηλικιωμένους, μπορεί να είναι σημεία υπερδοσολογίας (βλ. επίσης παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ROSU-ASA από την κανονική»).

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Αυξήσεις σε εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας.
- Νεφρική δυσλειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.
- Μείωση του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία).
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μειώνει την απέκκριση ουρικού οξέος σε χαμηλές δόσεις. Αυτό μπορεί να πυροδοτήσει επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας σε ασθενείς σε κίνδυνο.
- Εμπύρετα εξανθήματα με συμμετοχή βλεννογόνου μεμβράνης (εξιδρωματικό πολύμορφο ερύθημα).

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Ταχεία αποικοδόμηση ή αποσύνθεση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και μια ειδική μορφή αναιμίας σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: + 357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ROSU-ASA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ROSU-ASA**

Οι δραστικές ουσίες είναι ροσουβαστατίνη (ως ασβεστιούχος ροσουβαστατίνη) και ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

ROSU-ASA 5 mg/100 mg: κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 5 mg ροσουβαστατίνης (ως ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη) και 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

ROSU-ASA 10 mg/100 mg: κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 10 mg ροσουβαστατίνης (ως ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη) και 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

ROSU-ASA 20 mg/100 mg: κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg ροσουβαστατίνης (ως ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη) και 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ροσουβαστατίνης:*

#### Πυρήνας δισκίου

Μονοϋδρική λακτόζη

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Οξείδιο του μαγνησίου, βαρύ

Κροσποβιδόνη (τύπου A)

Πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο

Στεατικό μαγνήσιο

#### Σύστημα επικάλυψης με λεπτό υμένιο

Πολυβινυλαλκοόλη

Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

Τάλκης

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172)

Λεκιθίνη (σόγιας)

Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172)

Κόμμι ξανθάνης

Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E 172)

*Δισκίο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ:*

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Άμυλο αραβοσίτου

Πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές, άνυδρο

Στεατικό οξύ

*Κέλυφος καψακίου:*

Ζελατίνη

Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

Ινδικοτίνη (E 132)

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172)

*Μαύρο μελάκι:*

Κόμμεα λάκκας

Προπυλενογλυκόλη

Αμμωνίας πυκνής διάλυμα  
Μέλαν οξειδίου του σιδήρου (E 172)  
Υδροξείδιο του καλίου

#### **Εμφάνιση του ROSU-ASA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

ROSU-ASA 5 mg/100 mg: σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 2, με λευκό αδιαφανές σώμα και σκούρο πράσινο αδιαφανές κάλυμμα. Κάθε καψάκιο περιέχει ένα λευκό ή σχεδόν λευκό, αμφίκυρτο, ωοειδές μη επικαλυμμένο δισκίο ακετυλοσαλικυλικού οξέος και ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, καφέ, αμφίκυρτο, στρογγυλό δισκίο ροσουβαστατίνης 5 mg.

ROSU-ASA 10 mg/100 mg: σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 1, με λευκό αδιαφανές σώμα με μαύρη εκτύπωση «ASA 100» και ανοιχτό πράσινο αδιαφανές κάλυμμα με μαύρη εκτύπωση «RSV 10». Κάθε καψάκιο περιέχει ένα λευκό ή σχεδόν λευκό, αμφίκυρτο, ωοειδές μη επικαλυμμένο δισκίο ακετυλοσαλικυλικού οξέος και ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, καφέ, αμφίκυρτο, στρογγυλό δισκίο ροσουβαστατίνης 10 mg.

ROSU-ASA 20 mg/100 mg: σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 0, με λευκό αδιαφανές σώμα με μαύρη εκτύπωση «ASA 100» και πράσινο αδιαφανές κάλυμμα με μαύρη εκτύπωση «RSV 20». Κάθε καψάκιο περιέχει ένα λευκό ή σχεδόν λευκό, αμφίκυρτο, ωοειδές μη επικαλυμμένο δισκίο ακετυλοσαλικυλικού οξέος και δύο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, καφέ, αμφίκυρτα, στρογγυλά δισκία ροσουβαστατίνης 10 mg.

Το ROSU-ASA είναι διαθέσιμο σε κυψέλες που περιέχουν 28, 30, 56, 60, 90, 100 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας σε Ελλάδα και Κύπρο:

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

Λεωφ. Φυλής 137, Καματερό Αττικής, 13451

Ελλάδα

##### **Παρασκευαστής**

- IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

Λεωφ. Φυλής 137, Καματερό Αττικής, 13451

Ελλάδα

- Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Πολωνία

- BELUPO Inc.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Κροατία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Πολωνία	Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed
Αυστρία	Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed 5 mg/100 mg Hartkapseln Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed 10 mg/100 mg Hartkapseln Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed 20 mg/100 mg Hartkapseln
Βουλγαρία	Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Adamed
Γερμανία	Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed
Ισπανία	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
Ιταλία	Rosuvastatina e Acido Acetilsalicilico Adamed
Κροατία	ROSIX DUO 5 mg/100 mg tvrde kapsule ROSIX DUO 10 mg/100 mg tvrde kapsule ROSIX DUO 20 mg/100 mg tvrde kapsule
Πορτογαλία	ESTASP
Σλοβενία	BELOROSTIN 5 mg/100 mg trde kapsule BELOROSTIN mg/100 mg trde kapsule BELOROSTIN 20 mg/100 mg trde kapsule
Κύπρος	ROSU-ASA 5mg/100mg καψάκια σκληρά ROSU-ASA 10mg/100mg καψάκια σκληρά ROSU-ASA 20mg/100mg καψάκια σκληρά

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**