

## UPUTA O LIJEKU

### ROSUXAN

5 mg/100 mg

10 mg/100 mg

20 mg/100 mg

kapsula, tvrda

*rosuvastatin/acetilsalicilatna kiselina*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je ROSUXAN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROSUXAN
3. Kako uzimati ROSUXAN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROSUXAN
6. Dodatne informacije

#### **1. Što je ROSUXAN i za što se koristi**

ROSUXAN sadrži dvije djelatne tvari - rosuvastatin i acetilsalicilatnu kiselinu.

- Rosuvastatin pripada skupini tvari koje se nazivaju statini, a to su lijekovi koji reguliraju lipide (masnoće) u krvi i koriste se za snižavanje lipida u krvi, poznatih kao kolesterol i trigliceridi, kada dijeta s niskim udjelom masnoća i promjena stila života nisu učinkovite. Kolesterol je masna tvar (lipid) koji može uzrokovati sužavanje krvnih žila u srcu što uzrokuje koronarnu bolest srca. Ako ste u opasnosti od drugog srčanog udara, rosuvastatin se također može koristiti za smanjenje takvog rizika čak i ako je razina kolesterola normalna. Tijekom liječenja morate održavati standardnu dijetu za snižavanje kolesterola.
- Acetilsalicilatna kiselina u malim dozama pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su male stanice u krvi koje uzrokuju zgrušavanje krvi i uključene su u trombozu. Kada se krvni ugrušak pojavi u arteriji zaustavlja protok krvi i prekida opskrbu kisikom. Kada se to dogodi u srcu to može uzrokovati srčani udar ili anginu pektoris.

Ove dvije djelatne tvari, uzete zajedno, smanjuju mogućnost za još jedan srčani udar ako ste prethodno imali srčani udar ili ako bolujete od bolova u prsima (nestabilna angina pektoris).

ROSUXAN je indiciran u bolesnika koji već uzimaju rosuvastatin i acetilsalicilatnu kiselinu u određenim dozama. Umjesto uzimanja rosuvastatina i acetilsalicilatne kiseline zasebno ćete uzeti jednu kapsulu lijeka ROSUXAN koja sadrži oba sastojka u jednakim jačinama kao što ste uzimali pojedinačno i prije.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROSUXAN

### Nemojte uzimati ROSUXAN:

- ako ste alergični na rosuvastatin, acetilsalicilatnu kiselinu, na bilo koje druge salicilate ili nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na kikiriki ili soju (vidjeti dolje)
- ako ste trudni ili dojite ili ako zatrudnite dok uzimate ROSUXAN, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog ljekara . Žene trebaju izbjegavati trudnoću dok uzimaju ROSUXAN koristeći odgovarajuće metode zaštite od trudnoće
- ako imate bolest jetre
- ako imate teške probleme s bubrezima
- ako imate ponavljajuću ili neobjašnjivu bol u mišićima ako istovremeno primete kombinaciju sofosbuvira/velpatasvira/voksilaprevira (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C)
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (lijek koji se koristi npr. nakon presađivanja organa)
- ako ste ikada nakon uzimanja salicilata ili nesteroidnih protuupalnih lijekova imali napad astme ili natečene dijelove tijela, npr. lice, usnice, grlo ili jezik (angioedem)
- ako trenutno imate ili ste ikada imali čir u želucu ili tankom crijevu ili bilo koju drugu vrstu krvarenja poput moždanog udara
- ako ste ikada imali problem sa zgrušavanjem krvi
- ako bolujete od gihta
- ako bolujete od nekompenziranog zatajivanja srca
- ako uzimate lijek koji se zove metotreksat (npr. za rak ili reumatoidni artritis) u dozama većim od 15 mg tjedno
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka ROSUXAN ili drugih srodnih lijekova.
- 

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete ROSUXAN:

- ako imate problema s bubrezima
- ako imate problema s jetrom
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali probleme s mišićima, ili ako ste ranije pri uzimanju lijekova za snižavanje razine kolesterola u krvi imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog ljekara ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ukoliko se osjećate loše ili imate povišenu tjelesnu temperaturu. Također obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako imate stalnu mišićnu slabost.
- ako redovito pijete velike količine alkohola
- ako imate poremećenu funkciju štitne žlijezde
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje vrijednosti kolesterola u krvi koji se zovu fibrati. Pročitajte ovu uputu pažljivo, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako uzimate lijekove za liječenje infekcije HIV-om, npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ROSUXAN**)
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali fusidatnu kiselinu (lijek za liječenje bakterijskih infekcija) kroz usta (oralno) ili u obliku injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka ROSUXAN može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomiolize) (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ROSUXAN**)
- ako imate težak poremećaj funkcije disanja (teško respiratorno zatajenje)
- ako ste stariji od 70 godina
- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac). Vaš ljekar mora odabrati pravu početnu dozu ROSUXAN koja će vam odgovarati.
- ako imate ili ste ikada imali problema sa želucem ili tankim crijevima (čirevi ili gastrointestinalno krvarenje)
- ako imate visoki krvni tlak
- ako imate astmu, peludnu hunjavicu, polipe u nosu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća jer acetilsalicilatna kiselina može u Vas izazvati astmatski napad
- u slučaju preosjetljivosti (alergije) na druge lijekove protiv boli i protuupalne lijekove, na druge lijekove

- protiv reumatskih tegoba ili na druge čimbenike koji izazivaju alergiju
- ako postoje druge alergije (npr. s kožnim reakcijama, svrbežom)
  - ako uzimate druge lijekove koji se nazivaju antikoagulansima (npr. derivati kumarina, heparin - s izuzetkom liječenja heparinom u malim dozama).
  - ako imate oštećenu funkciju bubrega ili poremećaj cirkulacije srca i krvnih žila (npr. bolesti krvnih žila bubrega, zatajivanje srca, smanjeni volumen krvi, veliki operativni zahvat, otrovanje krvi ili veliko krvarenje) jer acetilsalicilatna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja funkcije bubrega i akutnog bubrežnog zatajenja
  - ako imate imate obilne mjesečnice.

Morate odmah potražiti ljekarski savjet ako se Vaši simptomi pogoršaju ili ako osjetite ozbiljne ili neočekivane nuspojave, npr. neuobičajeni simptomi krvarenja, ozbiljne kožne reakcije ili bilo koji drugi znak ozbiljne alergije (vidjeti dio "Moguće nuspojave").

Metamizol (tvar za smanjenje boli i vrućice) može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje se lijepe i stvaraju krvni ugrušak), ako se uzimaju istodobno. Stoga ovu kombinaciju treba koristiti s oprezom u bolesnika koji uzimaju male doze acetilsalicilatne kiseline za kardioprotekciju.

Kod malog broja ljudi, statini mogu utjecati na rad jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom za otkrivanje povišenih vrijednosti jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vas ljekar uputiti na vađenje krvi (zbog ispitivanja rada jetre) prije i tijekom liječenja lijekom ROSUXAN.

Tijekom liječenja ovim lijekom, ljekar će Vas pažljivo nadzirati ako imate šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Vjerojatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu masu i povišeni krvni tlak.

Treba pripaziti da ne dehidrirate (pri čemu možete osjetiti žeđ i imati suha usta), jer istodobno korištenje acetilsalicilatne kiseline može dovesti do pogoršanja rada bubrega.

Obavijestite svog ljekara ako planirate operaciju (čak i manju, poput vađenja zuba) s obzirom da acetilsalicilatna kiselina razrjeđuje krv što može povećati rizik od krvarenja. Acetilsalicilatna kiselina može uzrokovati Reyeov sindrom ako se daje djeci. Reyeov sindrom vrlo je rijetka bolest koja utječe na mozak i jetru i može biti opasna po život. Iz tog razloga ROSUXAN ne treba davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

U bolesnika s ozbiljnim nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze acetilsalicilatna kiselina može uzrokovati ubranu razgradnju ili propadanje crvenih krvnih stanica ili određeni oblik anemije. Uz čimbenike kao što su visoka doza, povišena tjelesna temperatura ili akutne infekcije taj rizik može biti povećan.

Acetilsalicilatna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline pri malim dozama. To može izazvati napad gihta kod rizičnih bolesnika.

U slučaju da ste se lakše ozlijedili (npr. modrice) ili porezali (npr. pri obavljanju aktivnosti iz svakodnevnog života), krvarenje iz rana može potrajati dulje nego što je uobičajeno. To je zbog utjecaja acetilsalicilatne kiseline na zgrušavanje krvi. Manje posjekotine i ozljede (npr. kod brijanja) obično nisu značajne. Ukoliko primijetite neobične znakove krvarenja (npr. modrice, neuobičajeno mjesto ili trajanje krvarenja), obavijestite ljekara .

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja lijekom ROSUXAN. Prestanite uzimati lijek ROSUXAN i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

#### **Djeca i adolescenti**

ROSUXAN se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

## Drugi lijekovi i ROSUXAN

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

ROSUXAN može utjecati ili biti pod utjecajem drugih lijekova, kao što su:

- fibrati (poput gemfibrozila, fenofibrata) ili bilo kojeg drugog lijeka koji se koristi za snižavanje povišene vrijednosti kolesterola (poput ezetimiba)
- lijekovi za probavne smetnje (koriste se za neutralizaciju kiseline u želucu)
- oralni kontraceptivi (za sprječavanje trudnoće)
- hormonsko nadomjesno liječenje
- regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- darolutamid (koristi se za liječenje raka)
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje virusnih infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C infekcija, sama ili u kombinaciji (pogledajte dio **Upozorenja i mjere opreza**): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi protiv gljivica)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- lijekovi za razrjeđivanje krvi/prevenција ugrušaka (npr. varfarin, heparin, kumarin, klopidogrel, tiklopidin): acetilsalicilatna kiselina može povećati rizik od krvarenja ako se uzima prije uklanjanja krvnog ugruška ili razrjeđivanja krvi. Stoga, ako se podvrgnete takvom liječenju, obratite pozornost na znakove vanjskog ili unutarnjeg krvarenja (npr. modrice)
- lijekovi koji razrjeđuju krv, npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak razrjeđivanja krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati dok se uzimaju zajedno s ovim lijekom), tikagrelor ili klopidogrel
- lijekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin, takrolimus)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka (npr. diuretici i ACE inhibitori)
- lijekovi za regulaciju otkucaja srca (digoksin)
- lijekovi za liječenje manično-depresivne bolesti (litij)
- lijekovi za ublažavanje boli i liječenje upale (npr. NSAID-ovi kao što su ibuprofen, naproksen ili steroidi)
- lijekovi za liječenje gihta (npr. probenecid, benzobromaron)
- lijekovi za liječenje glaukoma (acetazolamid)
- lijekovi za liječenje karcinoma ili reumatoidnog artritisa (metotreksatom; u dozama nižim od 15 mg tjedno)
- antidijabetički lijekovi (lijekovi za snižavanje šećera u krvi npr. glibenklamid - razina šećera u krvi može pasti)
- lijekovi za liječenje depresije (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) kao što su sertralin ili paroksetin)
- hormonsko nadomjesno liječenje kada su nadbubrežne žlijezde ili hipofize uništene ili uklonjene (osim proizvoda koji se primjenjuju na kožu ili u nadomjesnoj terapiji kortizonom za Addisonovu bolest) ili lijekovi za liječenje upale, uključujući reumatske bolesti i upalnu bolest crijeva (kortikosteroidi). Istodobna primjena povećava rizik od probavnih nuspojava.
- lijekovi za liječenje napadaja u mozgu [epilepsija](valproatna kiselina)
- lijekovi koji uzrokuju pojačano izlučivanje mokraće (diuretici: takozvani antagonisti aldosterona kao što su spironolakton i kankrenoat, diuretici Henleove petlje, npr. furosemid)
- alkohol koji povećava rizik od čira na želucu i krvarenja.

Ako trebate na usta uzimati fusidatnu kiselinu za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati koristiti lijek ROSUXAN. Ljekar će vam reći kada je sigurno ponovno početi uzimati ovaj lijek. Uzimanje lijeka ROSUXAN s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Pogledajte više informacija o rabdomiolizi u dijelu 4.

## ROSUXAN s hranom, pićem i alkoholom

Konzumiranje alkohola može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu i produljiti vrijeme krvarenja.

### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati ROSUXAN ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja ROSUXAN, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog ljekara . Žene trebaju izbjegavati trudnoću dok uzimaju ROSUXAN koristeći odgovarajuće metode zaštite od trudnoće

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Većina ljudi može voziti automobil i upravljati mašinama dok koristite ROSUXAN- to neće utjecati na njihovu sposobnost. Međutim, neki ljudi osjećaju omaglicu tijekom liječenja ROSUXAN. Ako zbog kapsula osjećate mučninu, omaglicu ili umor i glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili mašinama te se odmah obratite svom ljekaru.

### **ROSUXAN sadrži laktozu**

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (laktozu ili mliječni šećer), savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ROSUXAN.

### **ROSUXAN sadrži sojino ulje**

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

## **3. Kako uzimati ROSUXAN**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut . Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

### **Odrasli**

Ljekar će odrediti odgovarajuću jačinu za Vas, ovisno o Vašem stanju, trenutnom liječenju i osobnom statusu rizika.

Ovaj lijek nije prikladan za početak liječenja. Započinjanje liječenja smije se provesti samo tako da se djelatne tvari daju zasebno i nakon utvrđivanja odgovarajućih doza, moguć je prijelaz na lijek ROSUXAN odgovarajuće jačine.

Preporučena doza je jedna kapsula dnevno.

Ovaj lijek treba uzimati s hranom. Lijek trebete uzimati svaki dan u isto vrijeme.

Kapsule treba progutati s puno tekućine i ne smiju se drobiti niti žvakati.

Ako idete u bolnicu ili se liječite zbog drugog stanja, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate lijek ROSUXAN.

### **Primjena u starijih bolesnika**

Nije potrebno mijenjati dozu za starije bolesnike.

### **Primjena u djece i adolescenata**

ROSUXAN se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

### **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega**

Promjena doze nije potrebna ako bolujete od blagog ili umjerenog oštećenja funkcije bubrega.

Primjena lijeka ROSUXAN u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega je kontraindicirana.

### **Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre**

Promjena doze nije potrebna ako bolujete od blagog ili umjerenog oštećenja funkcije jetre.

Primjena lijeka ROSUXAN u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre kontraindicirana je.

### **Ako uzmete više lijeka ROSUXAN nego što ste trebali**

Obratite se svom ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu za savjet.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek ROSUXAN**

Ne brinite se. Ako ste zaboravili uzeti kapsulu ROSUXAN, izostavite tu dozu u potpunosti. Uzmite sljedeću dozu u za to predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati lijek ROSUXAN**

Ljekar će Vam savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek . Ako prestanete primjenjivati ROSUXAN, vrijednosti kolesterola u krvi mogu se opet povećati.Vaše se tegobe mogu vratiti ako prestanete primjenjivati lijek prije nego Vam se savjetuje.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati ROSUXAN i odmah** potražite ljekarsku pomoć ako osjetite bilo koju od sljedećih vrlo rijetkih, teških nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka:

- iznenadno piskanje pri disanju, bol u prsištu, nedostatak zraka ili otežano disanje
- oticanje vjeđa, lica ili usnica
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike poteškoće s disanjem i/ili gutanjem
- teške kožne reakcije uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije
- ako primjetite crnu stolicu ili povraćate krv (znakovi teškog krvarenja iz želuca)
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom)
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

**Također, prestanite uzimati ROSUXAN i odmah se obratite svom ljekaru**

- **ako osjetite bilo kakvu neuobičajenu bol** u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano. Kao i kod drugih statina, vrlo malen broj ljudi imalo je neugodne mišićne tegobe, a ova nuspojava rijetko može prijeći u potencijalno po život opasno oštećenje mišića koje se naziva rabdomioliza.
- **ako osjetite puknuće mišića.**
- **ako imate sindrom nalik lupusu** (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i učinke na krvne stanice).

Prijavljene su sljedeće **nuspojave**. Ako imate bilo koji od ovih problema ili ako traju **dulje od tjedan dana, obratite se svom ljekaru.**

#### ROSUVASTATIN

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- glavobolja
- bol u truhu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- slabost
- omaglica
- šećerna bolest - veća vjerojatnost za ovu nuspojavu je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu masu i povišeni krvni tlak. Vaš ljekar će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- osip, svrbež, koprivnjača ili druge kožne reakcije
- povećane vrijednosti bjelančevina u mokraći - vrijednosti bjelančevina u mokraći vraćaju se obično na normalu i bez prekida primjene ROSUXAN kapsula (vrijedi samo za doze 5 - 20 mg rosuvastatina).

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- teška alergijska reakcija - znakovi uključuju oticanje lica, usnica, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje, teški svrbež kože (s izbočenim kvržicama). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati ROSUXAN** i odmah potražite ljekarsku pomoć.
- oštećenje mišića u odraslih - kao mjera opreza, **prestanite uzimati ROSUXAN i odmah se obratite svom ljekaru ako imate bilo kakve neuobičajene bolove u mišićima** koji traju dulje od očekivanog
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima u krvi
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što povećava rizik od krvarenja ili modrica (trombocitopenija)
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i učinke na krvne stanice).

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):**

- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- upala jetre (hepatitis)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca ruku i nogu (kao što je primjerice obamrlost)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- proljev
- kašalj
- nedostatak zraka
- edem (oticanje)
- poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- seksualne poteškoće
- depresija
- problemi s disanjem, uključujući stalan kašalj i/ili kratak dah ili povišenu tjelesnu temperaturu
- ozljeda tetiva
- poremećaj živaca koji može uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost
- mišićna slabost koja je konstantna.

ACETILSALICILATNA KISELINA

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- probavne smetnje kao što su žgaravica, mučnina, povraćanje, bol u abdomenu i proljev
- manji gubitak krvi iz probavnog trakta (mikrokrvarenje)
- krvarenje kao što su krvarenje iz nosa, krvarenje desni, krvarenje kože ili krvarenje mokraćnog sustava i spolnih organa s mogućim produljenjem vremena krvarenja. Ovaj učinak može trajati 4 do 8 dana nakon gutanja.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- krvarenje iz želuca ili crijeva. Nakon dugotrajne primjene acetilsalicilatne kiseline može doći do anemije (nedostatak željeza) zbog skrivenog gubitka krvi iz želuca ili crijeva.
- intrakranijalno krvarenje, krv u urinu.
- ulkus želuca ili crijeva, što vrlo rijetko može dovesti do perforacije
- probavna upala
- kožne reakcije.

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- reakcije preosjetljivosti kože, dišnog sustava, gastrointestinalnog trakta i kardiovaskularnog sustava, osobito u astmatičara. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi bolesti: pad krvnog tlaka, napadi nedostatka zraka, upala nosne sluznice, kongestija nosa, alergijski šok, oticanje lica, jezika i grkljana (Quinckeov edem).
- ozbiljno krvarenje kao što je krvarenje iz mozga, osobito u bolesnika s nekontroliranim visokim krvnim tlakom i / ili istodobno liječenje lijekovima protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi), koji mogu biti opasni po život u pojedinim slučajevima.
- zbunjenost
- glavobolja, vrtoglavica
- poremećaj sluha ili zvonjava u ušima (zujanje u ušima), posebno kod djece i starijih osoba, mogu biti znakovi predoziranja (pogledajte također dio Ako uzmete više ROSUXAN nego što ste trebali).

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):**

- povišene vrijednosti jetrenih testova
- bubrežna disfunkcija i akutno zatajenje bubrega
- snižavanje šećera u krvi (hipoglikemija)
- acetilsalicilatna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline u malim dozama. To može izazvati napad gihta kod rizičnih bolesnika
- febrilni osipi s zahvaćenom sluznicom (multiformni eksudativni eritem).

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- ubrzana razgradnja ili propadanje crvenih krvnih stanica i specifičan oblik anemije u bolesnika s ozbiljnim nedostatkom glukoze-6-fosfat-dehidrogenaze.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.**

**Prijavljivanje nuspojava**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati ROSUXAN**

Čuvati pri temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

**Rok trajanja:**

3 godine

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji i blisteru. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.



## 6. Dodatne informacije

### Što ROSUXAN sadrži

Djelatne tvari su rosuvastatin (u obliku rosuvastatin kalcija) i acetilsalicilatna kiselina.

ROSUXAN 5 mg/100 mg tvrda kapsula: jedna tvrda kapsula sadrži 5,20 mg rosuvastatin kalcijuma što odgovara 5 mg rosuvastatina i 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

ROSUXAN 10 mg/100 mg tvrda kapsula: jedna tvrda kapsula sadrži 10,40 mg rosuvastatin kalcijuma što odgovara 10 mg rosuvastatina i 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

ROSUXAN 20 mg/100 mg tvrda kapsula: jedna tvrda kapsula sadrži 20,80 mg rosuvastatin kalcijuma što odgovara 20 mg rosuvastatina i 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

Drugi sastojci su:

*Filmom obložena tableta rosuvastatina:*

Tabletna jezgra: laktoza hidrat, celuloza, mikrokristalinična, magnezijev oksid, težak, krospovidon (tip A), silika, koloidna bezvodna, magnezij stearate

Ovojnica tablete: polivinil alkohol, titanijev dioksid (E 171), talk, željezov oksid, žuti (E 172), lecitin (soja), željezov oksid, crveni (E 172), ksantan guma, željezov oksid, crni (E 172)

*Tableta sa acetilsalicilatnom kiselinom:* celuloza, mikrokristalinična, kukuruzni škrob, silicijev dioksid, kolodini bezvodni, stearatna kiselina

*Ovojnica kapsule:* želatina, titanijev dioksid (E 171), indigotin (E 132), željezov oksid, žuti (E 172)

*Crna tinta:* šelak, propilenglikol, amonijak, jaka otopina, željezov oksid, crni (E 172), kalijev hidroksid

### Kako ROSUXAN izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg/100 mg: tvrda želatinska kapsula veličine 2 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom tamnozeleno boje. Svaka kapsula sadrži jednu bijelu ili gotovo bijelu, bikonveksnu, ovalnu neobloženu tabletu acetilsalicilatne kiseline i jednu filmom obloženu, smeđu, bikonveksnu, okruglu tabletu rosuvastatina od 5 mg.

10 mg/100 mg: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i crnom oznakom "ASA 100" te neprozirnom kapicom svjetlo zelene boje i crnom oznakom "RSV 10". Svaka kapsula sadrži jednu bijelu ili gotovo bijelu, bikonveksnu, ovalnu, neobloženu tabletu acetilsalicilatne kiseline i jednu filmom obloženu, smeđu, bikonveksnu, okruglu tabletu rosuvastatina 10 mg.

20 mg/100 mg: tvrda želatinska kapsula veličine 0 s neprozirnim tijelom bijele boje i crnom oznakom "ASA 100" te neprozirnom kapicom zelene boje i sa crnom oznakom "RSV 20". Svaka kapsula sadrži jednu bijelu ili gotovo bijelu, ovalnu, neobloženu tabletu acetilsalicilatne kiseline i dvije filmom obložene, smeđe, bikonveksne, okrugle tablete rosuvastatina 10 mg.

30 kapsula u PA/Al/PVC (laminat) //Al blisteru, u kutiji.

### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

### Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

### Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

ROSUXAN 5 mg/100 mg: 04-07.3-1-3940/21 od 06.07.2022.

ROSUXAN 10 mg/100 mg: 04-07.3-1-3941/21 od 06.07.2022.

ROSUXAN 20 mg/100 mg: 04-07.3-1-3942/21 od 06.07.2022.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 22.12.2023.**