

Prospecto: información para el paciente

Aspifox 5 mg/100 mg cápsulas duras
Aspifox 10 mg/100 mg cápsulas duras
Aspifox 20 mg/100 mg cápsulas duras
Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aspifox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aspifox
3. Cómo tomar Aspifox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aspifox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aspifox y para qué se utiliza

Aspifox contiene dos sustancias activas – rosuvastatina y ácido acetilsalicílico.

- Rosuvastatina pertenece a un grupo de sustancias llamadas estatinas, que son medicamentos que regularizan el nivel de lípidos (grasas), disminuyendo los niveles de colesterol y de triglicéridos en la sangre, cuando una dieta baja en grasa y cambios en su estilo de vida por sí mismos han fallado. El colesterol es una sustancia grasa (lípidos) que puede causar el estrechamiento de los vasos sanguíneos en el corazón, causando una enfermedad coronaria cardíaca. Si tiene riesgo de sufrir un ataque al corazón, rosuvastatina también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso si sus niveles de colesterol son normales. Debe mantener una dieta baja en colesterol durante el tratamiento.
- Ácido acetilsalicílico en bajas dosis pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son células pequeñas de la sangre que producen la coagulación de la sangre y están involucradas en la trombosis. Cuando se produce un coágulo de sangre en una arteria, detiene el flujo sanguíneo y corta el suministro de oxígeno. Cuando esto sucede en el corazón, puede causar un ataque cardíaco o angina.

Estas dos sustancias activas, tomadas a la vez, reducen la posibilidad de tener otro ataque cardíaco si ha tenido previamente uno o si sufre ataques de dolor en el pecho (angina de pecho inestable).

Aspifox está indicado en pacientes que ya están tomando rosuvastatina y ácido acetilsalicílico a estas dosis. En lugar de tomar rosuvastatina y ácido acetilsalicílico como comprimidos separados, recibirá una cápsula de Aspifox que contiene ambos componentes con la misma dosis que antes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aspifox

No tome Aspifox

- Si es alérgico a rosuvastatina, ácido acetilsalicílico o a cualquier otro salicilato o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia o si se queda embarazada durante la toma de Aspifox, deje de tomar este medicamento inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando Aspifox utilizando los métodos anticonceptivos adecuados.
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores musculares repetidos o inexplicables.
- Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizado para la infección viral del hígado llamada hepatitis C).
- Si toma un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órganos).
- Si ha tenido un ataque de asma o inflamación de algunas partes del cuerpo, por ejemplo cara, labios, garganta o lengua (angioedema) después de tomar salicilatos o AINEs.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y /o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.
- Si actualmente tiene o alguna vez ha tenido una úlcera en el estómago o el intestino delgado o cualquier otro tipo de sangrado como un derrame cerebral.
- Si alguna vez ha tenido el problema de que su sangre no se coagule correctamente.
- Si sufre de gota.
- Si sufre insuficiencia cardíaca no compensada.
- Si está tomando un medicamento llamado metotrexato (por ejemplo, para el cáncer o la artritis reumatoide) en dosis superiores a 15 mg por semana
- Si eres alérgico al cacahuete o la soja

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Aspifox

- Si tiene problemas en sus riñones.
- Si tiene problemas en su hígado.
- Si ha tenido dolores o molestias musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares, o antecedentes previos de problemas musculares al tomar otros medicamentos para reducir el colesterol. Informe a su médico de inmediato si tiene dolores o molestias musculares injustificados, especialmente si no se siente bien o tiene fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si tiene una debilidad muscular constante.
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- Si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para reducir el colesterol. Lea este prospecto detenidamente, incluso si ya ha tomado otros medicamentos para el colesterol alto.
- Si toma medicamentos utilizados contra la infección por VIH, por ejemplo ritonavir con lopinavir y /o atazanavir, consulte "Otros medicamentos y Aspifox".
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días medicamentos que contienen ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas) administrados por vía oral o por inyección; tomar Aspifox con ácido fusídico puede provocar graves dolencias musculares (rabdomiólisis); consulte "Otros medicamentos y Aspifox".

- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si tienes más de 70 años.
- Si es de origen asiático, es decir, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio. Su médico debe elegir la dosis inicial correcta de Aspifox que se adapte a usted.
- Si tiene o ha tenido problemas con el estómago o el intestino delgado (úlceras o sangrado gastrointestinal)
- Si tiene presión arterial alta.
- Si es asmático, tiene fiebre del heno, pólipos nasales u otras enfermedades respiratorias crónicas; el ácido acetilsalicílico puede inducir un ataque de asma.
- En caso de hipersensibilidad (alergia) a otros medicamentos para el dolor y a antiinflamatorios, otros medicamentos para el reumatismo u otros factores que causan alergia.
- Si tiene otras alergias (por ejemplo, reacciones en la piel, picazón).
- Si toma otros medicamentos llamados anticoagulantes (por ejemplo, derivados de cumarina, heparina, con la excepción del tratamiento con dosis bajas de heparina).
- Con insuficiencia renal o flujo sanguíneo cardíaco y vascular reducido (por ejemplo enfermedad vascular de los riñones, debilidad muscular cardíaca, volumen sanguíneo reducido, operaciones mayores, envenenamiento de la sangre o aumento del sangrado): el ácido acetilsalicílico puede aumentar aún más el riesgo de disfunción renal y aguda insuficiencia renal.
- Si tiene períodos menstruales abundantes.

Debe buscar atención médica de inmediato, si sus síntomas empeoran o si experimenta efectos secundarios graves o inesperados, por ejemplo síntomas de sangrado inusuales, reacciones cutáneas graves o cualquier otro signo de alergia grave (ver sección "Posibles efectos secundarios").

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con rosuvastatina. Deje de usar Aspifox y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

En un pequeño número de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se identifica mediante una prueba simple que identifica niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico generalmente realizará este análisis de sangre (prueba de función hepática) antes y durante el tratamiento con Aspifox.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le monitorizará si tiene diabetes o si tiene riesgo de desarrollarla. Es probable que tenga riesgo de desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso o tiene presión arterial alta.

Debe tener cuidado de no deshidratarse (puede sentir sed con la boca seca) ya que el uso de ácido acetilsalicílico al mismo tiempo puede provocar un deterioro de la función renal.

Informe a su médico si está planeando someterse a una intervención quirúrgica (incluso una pequeña, como la extracción de un diente), ya que el ácido acetilsalicílico diluye la sangre, por lo que puede aumentar el riesgo de sangrado.

El ácido acetilsalicílico puede causar el síndrome de Reye cuando se administra a niños. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que afecta el cerebro y el hígado y puede ser potencialmente mortal. Por esta razón, Aspifox no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

En pacientes con deficiencia severa de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa: el ácido acetilsalicílico puede causar un colapso acelerado, un colapso de los glóbulos rojos o una cierta forma de anemia. Este riesgo puede ser causado por factores como dosis altas, fiebre o infecciones agudas.

El ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico en dosis bajas. Esto puede desencadenar un ataque de gota en pacientes en riesgo.

Si se corta o se lesiona, el sangrado puede demorar un poco más de lo normal. Esto está relacionado con el efecto del ácido acetilsalicílico. Pequeños cortes y lesiones (por ejemplo, al afeitarse) generalmente no tienen importancia. Si tienes un sangrado inusual (en un lugar inusual o de duración inusual), contacte con su médico.

Niños y adolescentes

Aspifox no debe utilizarse en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Aspifox

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Aspifox puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, como:

- fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para reducir el colesterol (como ezetimiba)
- tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido en el estómago)
- anticonceptivos orales (la píldora)
- terapia hormonal sustitutiva.
- Regorafenib, darolutamida, capmatinib(utilizado para tratar el cáncer)
- Fostamatinib (utilizado para tratar los recuentos bajos de plaquetas)
- Febuxostat (utilizado para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en sangre)
- Teriflunomida (utilizada para tratar la esclerosis múltiple)
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar infecciones virales, incluida la infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (consulte “Advertencias y precauciones”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, gelcaprevir, pibrentasvir
- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- tratamientos diluyentes de sangre/prevenición de coágulos (por ejemplo, warfarina, heparina, cumarina, clopidogrel, ticlopidina, ticagrelor): el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de sangrado si se toma antes de eliminar el coágulo sanguíneo o antes del tratamiento para diluir la sangre. Por lo tanto, si va a someterse a dicho tratamiento, debe prestar atención a los signos de hemorragia externa o interna (por ejemplo, hematomas)
- tratamientos para prevenir el rechazo de un órgano después del trasplante (ciclosporina, tacrolimus)
- tratamientos para la presión arterial alta (por ejemplo, diuréticos e inhibidores de la ECA)
- tratamientos para la regulación del latido del corazón (digoxina)
- tratamientos para el trastorno maniaco-depresivo (litio)
- tratamientos para el dolor e inflamación (por ejemplo AINEs, como ibuprofeno, naproxeno o esteroides)
- tratamientos para la gota (por ejemplo, probenecid, benzbromarona)
- tratamientos para el glaucoma (acetazolamida)
- medicamentos contra el cáncer o artritis reumatoide (metotrexato; en dosis inferiores a 15 mg por semana)
- medicamentos para reducir el azúcar en la sangre (medicamentos antidiabéticos) (por ejemplo, glibenclamida): el nivel de azúcar en la sangre puede disminuir
- tratamientos para la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina o paroxetina)
- tratamientos como terapia hormonal sustitutiva cuando las glándulas suprarrenales o la glándula pituitaria se hayan destruido o eliminado (con la excepción de los productos que se aplican en la piel o en la terapia de reemplazo de cortisona para la enfermedad de Addison), o para tratar la

- inflamación, incluidas las enfermedades reumáticas y la inflamación de los intestinos (corticosteroides). El uso concomitante aumenta el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales.
- tratamientos anti-convulsivantes del cerebro [epilepsia] (ácido valproico)
 - medicamentos que causan un aumento de la excreción urinaria (diuréticos: los llamados antagonistas de la aldosterona, como la espironolactona y el canrenoato, diuréticos de asa, por ejemplo, furosemida)
 - metamizol (sustancia para disminuir el dolor y la fiebre) puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria (las células sanguíneas se pegan entre sí y forman un coágulo sanguíneo), cuando se toma concomitantemente. Por lo tanto, esta combinación debe usarse con precaución en pacientes que toman dosis bajas de ácido acetilsalicílico para cardioprotección.
 - alcohol: se incrementa el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias.

Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá dejar de usar temporalmente Aspifox. Su médico le dirá cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con este medicamento. Tomar Aspifox con ácido fusídico puede provocar debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.

Aspifox puede reducir su presión arterial aún más si ya está tomando otros medicamentos para tratar su presión arterial alta.

Toma de Aspifox con alimentos y bebidas

Usted debe tomar Aspifox con comida. No tome zumo de pomelo durante el tratamiento con Aspifox. La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal y prolongar el tiempo de sangrado.

Embarazo y lactancia

No tome Aspifox si está embarazada o en periodo de lactancia. Si usted se queda embarazada mientras está tomando Aspifox deje de tomar el medicamento inmediatamente y consulte a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas utilizando los métodos anticonceptivos adecuados.

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de las personas pueden conducir un automóvil y utilizar máquinas durante el tratamiento con Aspifox; esto no afectará su capacidad. Sin embargo, algunas personas se sienten mareadas durante el tratamiento con Aspifox. Si se encuentra enfermo, mareado o cansado, o con dolor de cabeza durante el tratamiento, no conduzca ni use máquinas y comuníquese con su médico de inmediato.

Aspifox contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Aspifox contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene trazas de lecitina de soja, que puede contener aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Aspifox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

Su médico determinará la dosis adecuada para usted dependiendo de su enfermedad, su tratamiento actual y su grado de riesgo.

Este medicamento no es adecuado para comenzar un tratamiento. El inicio del tratamiento solo debe realizarse administrando los principios activos por separado y después de establecer las dosis apropiadas, es posible cambiar a Aspifox con la concentración adecuada.

La dosis recomendada es una cápsula por día.

Este medicamento debe tomarse con alimentos. Debe tomar su medicamento a la misma hora todos los días. Las cápsulas deben tragarse con abundante líquido y no deben triturarse ni masticarse. No tome Aspifox con zumo de pomelo.

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, informe al personal médico de que está tomando Aspifox.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en niños y adolescentes

Aspifox no debe usarse en niños y adolescentes.

Pacientes con insuficiencia renal

El cambio de dosis no es necesario si padece insuficiencia renal leve o moderada. El uso de Aspifox en pacientes con insuficiencia renal grave está contraindicado.

Pacientes con insuficiencia hepática

El cambio de dosis no es necesario si padece insuficiencia hepática leve o moderada. El uso de Aspifox en pacientes con insuficiencia hepática grave está contraindicado.

Si toma más Aspifox del que debe

Póngase en contacto con su médico u hospital más cercano para obtener asesoramiento. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aspifox

No se preocupe. Si olvida tomar una cápsula, omita esa dosis por completo. Tome su próxima dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Aspifox

Su médico le aconsejará cuánto tiempo debe tomar su medicamento. Sus niveles de colesterol podrían aumentar nuevamente si deja de tomar Aspifox. Su enfermedad puede reaparecer si deja de usar su medicamento antes de que se le indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Aspifox y busque atención médica **inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos muy raros y graves después de tomar este medicamento:

- Sibilancias repentinas, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar.
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar y / o tragar.
- Picazón intensa en la piel (con bultos elevados)
- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).

- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- Si experimenta heces negras o vómitos con sangre (signos de sangrado abundante del estómago).

Además, deje de tomar Aspifox y hable con su médico inmediatamente

- **si tiene dolores o molestias injustificados** en los músculos que duran más de lo esperado. Al igual que con otras estatinas, un número muy pequeño de personas ha experimentado efectos musculares desagradables y rara vez se han convertido en un daño muscular potencialmente mortal conocido como *rabdomiólisis*.
- **Si experimenta rotura muscular**
- **Si tiene un síndrome similar a la enfermedad del lupus** (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y alteraciones en las células sanguíneas).

Se han informado de los siguientes **efectos secundarios**. Si la presencia de alguno de ellos le causa problemas o **si duran más de una semana**, debe **comunicarse con su médico**.

ROSUVASTATINA

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Sentirse enfermo.
- Dolor muscular.
- Sensación de debilidad.
- Mareos.
- Diabetes. Es más frecuente que ocurra si tiene altos niveles de azúcar y grasas en la sangre, padece sobrepeso y tiene tensión alta. Su médico le monitorizará mientras esté tomando este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sarpullido, picazón, urticaria u otras reacciones cutáneas.
- Aumento en la cantidad de proteína en la orina: esto generalmente vuelve a la normalidad por sí solo sin tener que dejar de tomar sus cápsulas de Aspifox (solo en la dosis de 5 - 20 mg).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica grave: los signos incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta, dificultad para tragar y respirar, picazón severa en la piel (con bultos elevados). **Si cree que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Aspifox y busque ayuda médica inmediatamente.**
- Daño muscular en adultos: como precaución, **deje de tomar Aspifox y hable con su médico inmediatamente si tiene dolores o molestias inusuales** en los músculos que duran más de lo esperado.
- Dolor de estómago intenso (páncreas inflamado).
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.
- Reducción de las plaquetas, lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas (trombocitopenia).
- Un síndrome similar al lupus (incluye sarpullido, trastornos en las articulaciones y alteraciones en las células sanguíneas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos)
- Hepatitis (inflamación hepática).
- Rastros de sangre en la orina.
- Daño en los nervios de las piernas y los brazos (como entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Ginecomastia (aumento de senos en hombres).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Diarrea (heces blandas).
- Tos.
- Dificultad para respirar.
- Edema (hinchazón).
- Trastornos del sueño, incluidos insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, que incluyen tos persistente y / o falta de aliento o fiebre.
- Lesión del tendón.
- Un trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento.
- Debilidad muscular constante.
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Molestias gastrointestinales como acidez estomacal, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.
- Pérdidas menores de sangre del tracto gastrointestinal (micro-sangrados).
- Sangrado como hemorragias nasales, sangrado de las encías, sangrado de la piel o sangrado del tracto urinario y los órganos genitales con una posible extensión del tiempo de sangrado. Este efecto puede durar de 4 a 8 días después de la ingestión.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sangrado del estómago o los intestinos. Después del uso a largo plazo del ácido acetilsalicílico, puede ocurrir anemia (anemia por deficiencia de hierro) debido a la pérdida de sangre oculta del estómago o los intestinos.
- Sangrado intracraneal, sangre en la orina.
- Úlceras estomacales o intestinales, que muy raramente pueden provocar perforación.
- Inflamación gastrointestinal.
- Reacciones cutáneas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad de la piel, el tracto respiratorio, el sistema gastrointestinal y el sistema cardiovascular, especialmente en asmáticos. Se pueden presentar las siguientes características de la enfermedad: caída de la presión arterial, ataques de disnea, inflamación de la mucosa nasal, congestión nasal, shock alérgico, hinchazón de la cara, lengua y laringe (edema de Quincke).
- Sangrado grave, como la hemorragia cerebral, especialmente en pacientes con presión arterial alta no controlada y/o tratamiento concomitante con anticoagulantes (medicamentos anticoagulantes) que pueden poner la vida en peligro en casos individuales.
- Confusión
- Dolor de cabeza, mareos
- Deterioro de la audición o zumbido en los oídos (tinnitus), especialmente en niños y personas de edad avanzadas, pueden ser signos de una sobredosis (consulte también “Si tomas más Aspifox del que debe”).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trastorno en las pruebas de función hepática.
- Disfunción renal e insuficiencia renal aguda.
- Disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia).
- El ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico en dosis bajas. Esto puede desencadenar un ataque de gota en pacientes en riesgo.
- Erupciones febriles con afectación de las membranas mucosas (eritema exudativo multiforme).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Descomposición acelerada o descomposición de los glóbulos rojos y una cierta forma de anemia en pacientes con deficiencia grave de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Si alguno de los efectos secundarios se agrava o si nota algún efecto secundario que no figura en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificarames>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aspifox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda (No aplica en Uso Hospitalario) pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aspifox

Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y ácido acetilsalicílico.

Aspifox 5 mg/100 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 5 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Aspifox 10 mg/100 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Aspifox 20 mg/100 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Los demás componentes son:

Comprimido recubierto con rosuvastatina

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato (ver sección 2 “Aspifox contiene lactosa”)

Celulosa microcristalina

Óxido de magnesio pesado

Crospovidona (tipo IA)

Sílice coloidal anhidra

Estearato magnésico

Sistema de recubrimiento

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio (E171)

Talco

Óxido de hierro amarillo (E172)

Lecitina de soja (ver sección 2 “Aspifox contiene lecitina de soja”)

Óxido de hierro rojo (E172)

Goma de xantano

Óxido de hierro negro (E172)

Comprimido con ácido acetilsalicílico

Celulosa microcristalina

Almidón de maíz

Sílice coloidal anhidra

Ácido esteárico

Cubierta de la cápsula:

Gelatina

Dióxido de titanio (E 171)

Indigotina (E 132)

Óxido de hierro amarillo (E 172)

Tinta negra:

Goma laca shellac

Propilenglicol

Solución fuerte de amoníaco

Óxido de hierro negro (E172)

Hidróxido potásico

Aspecto del producto y contenido del envase

Aspifox 5 mg/100 mg cápsulas duras: cápsulas de gelatina duras de tamaño 2, cuerpo opaco blanco y tapa opaca de color verde oscuro. Cada cápsula contiene un comprimido sin recubrimiento blanco o casi blanco, biconvexo, ovalado, de ácido acetilsalicílico y un comprimido recubierto marrón, biconvexo, redondo de 5 mg de rosuvastatina.

Aspifox 10 mg/100 mg cápsulas duras: cápsulas de gelatina duras de tamaño 1 y con cuerpo opaco blanco con sobreimpresión negra (ASA 100) y tapa opaca verde claro con sobreimpresión “RSV 10”. Cada

cápsula contiene un comprimido sin recubrimiento blanco o casi blanco, biconvexo, ovalado, de ácido acetilsalicílico y un comprimido recubierto con película marrón, biconvexo, redondo de 10 mg de rosuvastatina.

Aspifox 20 mg/100 mg cápsulas duras: cápsulas de gelatina duras de tamaño 0, con cuerpo opaco blanco con sobreimpresión negra (ASA 100) y tapa opaca verde con sobreimpresión "RSV 20". Cada cápsula contiene un comprimido sin recubrimiento blanco o casi blanco, biconvexo, ovalado, de ácido acetilsalicílico y dos comprimidos recubiertos con película, marrones, biconvexos y redondos de 10 mg de rosuvastatina.

Aspifox está disponible en blister conteniendo 20, 28, 30, 56, 60, 90 y 100 cápsulas duras.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* <http://www.aemps.gob.es>