

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Roasax y para qué se utiliza

Roasax contiene dos principios activos rosuvastatina y ácido acetilsalicílico.

- La rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas) que se usan para reducir los lípidos conocidos como colesterol y triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y cambios en el 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 y causar enfermedad del corazón. Si tiene riesgo de sufrir otro ataque cardíaco, la rosuvastatina también se puede usar para reducir dicho riesgo, incluso si sus niveles de colesterol son normales. Debe mantener una dieta para disminuir el colesterol durante el tratamiento.
- El ácido acetilsalicílico, a dosis bajas, pertenece al grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son células diminutas en la sangre que hacen que la sangre se coagule y estén involucradas en la trombosis. Cuando se produce un coágulo de sangre en una arteria, detiene el flujo de sangre y corta el suministro de oxígeno. Cuando esto sucede en el corazón, puede causar un ataque cardíaco o angina.

Estas dos sustancias activas, tomadas conjuntamente, reducen la posibilidad de tener otro ataque cardíaco si previamente ha tenido un ataque cardíaco o si sufre ataques de dolor en el pecho (angina de pecho inestable). Roasax está indicado en pacientes que ya están tomando rosuvastatina y ácido acetilsalicílico a estas dosis. En lugar de tomar rosuvastatina y ácido acetilsalicílico en comprimidos por separado, recibirá una cápsula de Roasax que contiene ambos ingredientes con la misma dosis que antes.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Roasax

##### No tome Roasax

- Si es alérgico a la rosuvastatina, ácido acetilsalicílico o, a cualquier otro salicilato o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o cualquiera 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 mientras esté tomando Roasax, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Roasax empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene enfermedad del hígado.
- Si tiene problemas graves del riñón.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- Si ha tenido un ataque de asma o inflamación de algunas partes del cuerpo, p ej. cara, labios, garganta o lengua (angioedema) después de tomar salicilatos o AINEs.
- Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizado para la infección viral del hígado llamada hepatitis C).
- Si actualmente padece o ha padecido úlcera en el estómago o en el intestino delgado o cualquier otro tipo de sangrado como un derrame cerebral.
- Si padece problemas de coagulación sanguínea.
- 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 alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Roasax u otros medicamentos relacionados.
- Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Roasax:

- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas en el hígado.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA), como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir. Ver “Otros medicamentos y Roasax”.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico, (un medicamento para la infección bacteriana), vía oral o por inyección. Tomar Roasax con ácido fusídico puede ocasionar problemas musculares graves (rabdomiólisis), por favor ver “Otros medicamentos y Roasax”.
- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si es mayor de 70 años.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de Roasax adecuada para 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 producir un ataque de asma.

- En caso de hipersensibilidad (alergia) a otros medicamentos para el dolor y antiinflamatorios, otros medicamentos para el reuma u otros factores que causan alergia.
- Si hay otras alergias (por ejemplo, con 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 (p. Ej., 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 e insuficiencia renal aguda.
- Si tiene períodos menstruales abundantes.
- 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).

Deberá acudir al médico de inmediato, si sus síntomas empeoran o si experimenta efectos secundarios graves o inesperados, p. ej síntomas de sangrado inusuales, reacciones cutáneas graves o cualquier otro signo de alergia grave (ver sección "Posibles efectos adversos").

Metamizol (sustancia para disminuir el dolor y la fiebre) puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria (las células sanguíneas se unen y forman un coágulo de sangre), cuando se toma concomitantemente. Por lo tanto, esta combinación debe ser usada con precaución en pacientes que toman aspirina en dosis bajas para cardioprotección.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con Roasax.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le vigilará muy de cerca si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de glucosa y lípidos en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

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

Informe a su médico si está planeando someterse a una operación (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, Roasax 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 o un colapso de los glóbulos rojos o un cierto tipo de anemia. Este riesgo puede ser causado por factores como dosis altas, fiebre o infecciones agudas que pueden aumentar.

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 ser un poco más largo 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 tiene sangrado inusual (en un lugar inusual o de duración inusual), comuníquese con su médico.

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 Roasax. Deje de usar Roasax y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

### **Niños y adolescentes**

Roasax no debe usarse en niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y Roasax**

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

Roasax puede afectar o verse afectado por otros medicamentos tales como:

- fibratos (tales como, gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba).
- tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago).
- anticonceptivos orales (la píldora).
- terapia hormonal sustitutiva.
- regorafenib (usado para el tratamiento del cáncer).
- darolutamida (utilizada para tratar el cáncer).
- cualquier otro medicamento usado para el tratamiento de infecciones víricas, incluyendo VIH o infección de hepatitis C, solo o en combinación (por favor ver “Advertencias y Precauciones”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- ketoconazol, itraconazol (antifúngicos).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- anticoagulantes/prevencción de coágulos (por ejemplo, warfarina, heparina, cumarina, ticagrelor, clopidogrel, ticlopidina): el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de sangrado si se toma antes de eliminar el coágulo sanguíneo o diluir el tratamiento de 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).
- rechazo del órgano después del trasplante (ciclosporina, tacrolimus).
- presión arterial alta (por ejemplo, diuréticos e inhibidores de la ECA).
- control del latido del corazón (digoxina).
- enfermedad maniaco-depresiva (litio).
- dolor e inflamación (p. ej., AINEs, como ibuprofeno, naproxeno o esteroides).
- gota (por ejemplo, probenecid, benzbromarona).
- glaucoma (acetazolamida).
- 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 caer.
- depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina o paroxetina).
- usar como terapia de reemplazo hormonal 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 e inflamación de los intestinos (corticosteroides). El uso concomitante aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.
- convulsiones 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).
- 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 Roasax. Su médico le indicará cuando es seguro volver a tomar este medicamento. Tomar Roasax con ácido fusídico rara vez puede provocar debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.

### **Toma de Roasax con alimentos y bebidas**

Beber alcohol posiblemente puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal y prolongar el tiempo de sangrado.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Roasax si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Roasax deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento empleando un método anticonceptivo apropiado.

### **Conducción y uso de máquinas**

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con Roasax ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con este medicamento. Si se siente enfermo, mareado o cansado, o le produce dolor de cabeza, no conduzca o use maquinaria y consulte a su médico inmediatamente.

#### **Roasax contiene lactosa**

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

### **Roasax contiene aceite de soja**

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

## **3. Cómo tomar Roasax**

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

### **Adultos**

Su médico establecerá la dosis más adecuada para usted, dependiendo de su enfermedad, su tratamiento actual y su riesgo personal.

Este medicamento no es adecuado para comenzar un tratamiento. El inicio del tratamiento sólo debe realizarse administrando los principios activos por separado y después de ajustar las dosis apropiadas, será posible el cambio a Roasax a la concentración adecuada.

La dosis recomendada es de una cápsula al 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.

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento por otra afección, informe al personal médico que está tomando Roasax.

### **Pacientes de edad avanzada**

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

### **Niños y adolescentes**

Roasax 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 Roasax 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 Roasax en pacientes con insuficiencia hepática grave está contraindicado.

### **Si toma más Roasax de la que debe**

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Roasax**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Roasax**

Su médico le aconsejará cuánto tiempo debe tomar su medicamento. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar Roasax. 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 sufran.

Deje de tomar Roasax y visite a su médico **de inmediato** si experimenta alguno 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.
- Reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picazón intensa, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson) u otras reacciones alérgicas.
- Si experimenta heces negras o vómitos con sangre (signos de sangrado abundante del estómago).
- 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 DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

**Además, deje de tomar Roasax y hable con su médico de inmediato**

- **Si tiene dolores o calambres musculares injustificados** 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 lupus o enfermedad similar** (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas).

Se han notificado los siguientes **efectos secundarios**. Si alguno de éstos 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.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Sentirse débil.
- Mareos.
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y tiene presión arterial alta. Su médico lo controlará mientras esté tomando este medicamento.

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

- Sarpullido, picor, urticaria u otras reacciones cutáneas.
- Un aumento en la cantidad de proteína en la orina: esto suele revertir a la normalidad por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Roasax cápsulas (sólo dosis de 5 a 20 mg).

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Roasax y busque atención médica inmediatamente.**
- Lesión muscular en adultos – como precaución, deje de tomar **Roasax y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado.
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas) en sangre.
- Reducción de las plaquetas sanguíneas, lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas (trombocitopenia).
- Lupus o enfermedad similar (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas).

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

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos).
- Hepatitis (hígado inflamado).
- Trazas de sangre en la orina.
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas en hombres).

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

- Diarrea (heces sueltas).

- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- Lesiones en los tendones.
- 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):

- Trastornos gastrointestinales como acidez estomacal, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.
- Pérdida de sangre menor del tracto gastrointestinal (micro-sangrado)
- 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.

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad de la piel, el tracto respiratorio, el área 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 el sangrado del cerebro, especialmente en pacientes con presión arterial alta no controlada y / o tratamiento concomitante con anticoagulantes (medicamentos anticoagulantes), que pueden ser potencialmente mortales en casos individuales.
- Confusión.
- Dolor de cabeza, mareos.
- La discapacidad auditiva o el zumbido en los oídos (tinnitus), especialmente en niños y personas de edad avanzada, pueden ser signos de una sobredosis (ver también la sección "Si toma más Roasax del que debe").

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

- Aumentos 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 la afectación de la membrana mucosa (eritema exudativo multiforme).

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

- Degradación acelerada o descomposición de los glóbulos rojos y una forma específica. de pobreza sanguínea en pacientes con deficiencia grave de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Roasax**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original protegido 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, 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 Roasax**

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

Roasax 5 mg/100 mg: cada cápsula dura contiene 5 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Los demás componentes son:

*Comprimido recubierto con película con rosuvastatina:*

#### Núcleo

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Óxido de magnesio pesado

Crospovidona (tipo A)

Sílice coloidal anhidra

Estearato magnésico

#### Recubrimiento

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio (E171)

Talco

Óxido de hierro amarillo (E172)  
Lecitina (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 (E171)  
Indigotina (E132)  
Óxido de hierro amarillo (E172)

*Tinta negra:*

Goma laca shellac  
Propilenglicol  
Solución fuerte de amoníaco  
Óxido de hierro negro (E172)  
Hidróxido de potasio

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Roasax 5 mg/100 mg: cápsulas de gelatina dura de tamaño 2 y cuerpo opaco blanco y tapa opaca verde oscuro. Cada cápsula contiene un comprimido no recubierto blanco o casi blanco, biconvexo y ovalado de ácido acetilsalicílico y un comprimido recubierto, marrón, biconvexo y redondo con 5 mg de rosuvastatina.

Roasax se presenta en blísteres que contienen 10, 28, 30, 56, 60, 90 y 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Adamed Laboratorios, S.L.U.  
c/ de las Rosas de Aravaca, 31  
2ª planta  
28023 - Madrid

**Responsable de la fabricación**

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

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

137 Filis Ave., Kamatero

13451 Athens

Grecia

ó

BELUPO D.D.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

República de Croacia

ó

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, 8054 Graz

Austria

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Polonia: Rosuvastatin+Acetylsalicylic acid Adamed

Austria: RosuASS 5 mg/100 mg Hartkapseln

Bulgaria: Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Adamed

España: Roasax 5 mg/100 mg cápsulas duras

Alemania: RosuASS APONTIS, 5 mg/100 mg Hartkapseln

Chipre: ROSU-ASA

Grecia: ROSU-ASA

Croacia: ROSIX DUO 5 mg/100 mg tvrde kapsule

Eslovenia: BELOROSTIN 5 mg/100 mg trde kapsule

Portugal: ESTASP

Italia: ASADROX

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023**

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