

## **Prospecto: información para el paciente**

**Rocilik 5mg/100mg cápsulas duras**

**Rocilik 10mg/100mg cápsulas duras**

**Rocilik 20mg/100mg 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 Rocilik y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rocilik
3. Cómo tomar Rocilik
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rocilik
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Rocilik y para qué se utiliza**

Rocilik 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 si mismos han fallado. El colesterol es una sustancia grasa (lípido) 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).

Rocilik 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 Rocilik que contiene ambos componentes con la misma dosis que antes.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rocilik**

### **No tome Rocilik**

- 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 mientras está tomando Rocilik, deje de tomar este medicamento inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando Rocilik utilizando los métodos anticonceptivos adecuados.
- 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 tiene enfermedad del hígado.
- Si tiene problemas graves del riñón.
- Si tiene dolores musculares repetidos o inexplicables.
- Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para una infección vírica del hígado denominada 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 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.
- Este medicamento contiene trazas de lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- 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 tiene problemas en sus riñones.
- Si tiene problemas en su hígado.
- Si tiene problemas en su corazón.

- 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 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 (virus del SIDA), por ejemplo, ritonavir con lopinavir y / o atazanavir (consulte sección: "*Otros medicamentos y Rocilik*").
- 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 Rocilik con ácido fusídico puede provocar graves dolencias musculares (rabdomiólisis); (consulte sección: "*Otros medicamentos y Rocilik*").
- 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 Rocilik 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.
- Si ha tenido alguna vez gota
- 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 tiene períodos menstruales abundantes.
- Si tiene deficiencia de la enzima deshidrogenasa de glucosa-6-fosfato (G6PD)

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 Rocilik 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 (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico generalmente realizará este análisis de sangre (prueba de función hepática) antes y durante el tratamiento con Rocilik.

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. Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

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**

Rocilik no debe utilizarse en niños ni adolescentes. No se ha establecido la seguridad y eficacia.

### **Otros medicamentos y Rocilik**

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

Rocilik 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)
- regorafenib (utilizado para tratar el cáncer)
- darolutamida (usado para tratar el cáncer)
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar infecciones virales, incluida la infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (consulte sección: “*Advertencias y precauciones*”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, gelcaprevir, pibrentasvir
- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- tratamientos diluyentes de sangre/prevención de coágulos (por ejemplo, warfarina, heparina, cumarina, clopidogrel, ticlopidina): 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 maníaco-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 anticonvulsivantes 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 este medicamento. Su médico le dirá cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con este medicamento. Tomar Rocilik con ácido fusídico puede provocar debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.

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

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

Este medicamento se debe tomar con alimentos (ver sección '*Como tomar Rocilik*'). No tome zumo de pomelo durante el tratamiento con este medicamento. La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal y prolongar el tiempo de sangrado.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Rocilik si está embarazada o en periodo de lactancia. Si usted se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, 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 Rocilik; esto no afectará su capacidad. Sin embargo, algunas personas se sienten mareadas durante el tratamiento con este medicamento. 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.

### **Rocilik contiene lactosa y lecitina de soja**

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

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 Rocilik**

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.

La dosis recomendada es una cápsula por día. Puede tomarlo a cualquier hora del 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 Rocilik con zumo de pomelo.

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

Rocilik no debe usarse en niños y adolescentes.

#### **Si toma más Rocilik 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 Rocilik**

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 Rocilik**

Su médico le aconsejará cuánto tiempo debe tomar su medicamento. Sus niveles de colesterol podrían aumentar nuevamente si deja de tomar Rocilik. 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 Rocilik y busque atención médica **inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos muy raros y graves después de tomar este medicamento:

- Dificultad para respirar con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas)
- 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).

**Además, deje de tomar Rocilik 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).

Deje de utilizar Rocilik y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- 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).

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.
- Náuseas
- 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 este medicamento).

**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 este medicamento** y busque ayuda médica inmediatamente.
- Daño muscular en adultos: como precaución, **deje de tomar este medicamento y hable con su médico inmediatamente si tiene dolores o molestias inusuales** en los músculos que duren 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).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- 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.
- Aumento de la tendencia a sangrar
- 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 como urticaria
- Goteo nasal

**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).
- Reacciones graves de la piel como sarpullido conocido como eritema multiforme, y se presenta en formas que puede poner en peligro la vida, síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell.
- 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 Rocilik del que debe”).
- Menstruaciones anormalmente abundantes o prolongadas.

**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.
- Vértigo

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.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rocilik**

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 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 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 Rocilik**

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

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

Rocilik 10 mg/100 mg cápsulas duras: cada cápsula dura contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Rocilik 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 (excipientes) son:

Comprimido recubierto con rosuvastatina

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, óxido de magnesio pesado, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.

Sistema de recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E 172), lecitina de soja, óxido de hierro rojo (E 172), goma de xantano, óxido de hierro negro (E 172).

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 (E 172), hidróxido potásico.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Rocilik 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.

Rocilik 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.

Rocilik 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.

Rocilik está disponible en blíster conteniendo 30 cápsulas duras.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>