

Folheto informativo: Informação para o doente

Aspifox 5 mg + 100 mg, cápsulas  
Aspifox 10 mg + 100 mg, cápsulas  
Aspifox 20 mg + 100 mg, cápsulas

Rosuvastatina + Ácido acetilsalicílico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Aspifox e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspifox
3. Como tomar Aspifox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aspifox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aspifox e para que é utilizada

A Aspifox contém duas substâncias ativas – rosuvastatina e ácido acetilsalicílico.

- A rosuvastatina pertence a um grupo de substâncias chamadas estatinas, que são medicamentos reguladores de lípidos (gordura) usados para diminuir os lípidos, conhecidos como colesterol e triglicéridos, no sangue quando uma dieta com pouca gordura e mudanças no estilo de vida falharam. O colesterol é uma substância gordurosa (lípidos), que pode causar o estreitamento dos vasos sanguíneos no coração causando doença cardíaca coronária. Se estiver em risco de outro ataque cardíaco, a rosuvastatina também pode ser usada para reduzir esse risco, mesmo se os seus níveis de colesterol estiverem normais. Deve manter uma dieta padrão para baixar o colesterol durante o tratamento.

- O ácido acetilsalicílico em doses baixas pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antiplaquetários. As plaquetas são pequenas células no sangue que causam a coagulação do sangue e estão envolvidas na trombose. Quando um coágulo de sangue ocorre numa artéria, ele interrompe o fluxo de sangue e corta o suprimento de oxigénio. Quando isso acontece no coração, pode causar um ataque cardíaco ou angina.

As duas substâncias ativas, juntas, reduzem a possibilidade de ter outro ataque cardíaco, se já teve um ataque cardíaco ou se sofre de ataques de dor no peito (angina de peito instável).

Aspifox é indicado em doentes que já estão a tomar rosuvastatina e ácido acetilsalicílico nessas doses. Em vez de tomar rosuvastatina e ácido acetilsalicílico separadamente, receberá uma cápsula de Aspifox que contém os dois ingredientes com a mesma dosagem.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aspifox

Não tome Aspifox:

- Se é alérgico à rosuvastatina, ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se estiver grávida, a amamentar ou se engravidar durante o tratamento com Aspifox, pare de tomá-la imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Aspifox usando métodos contraceptivos adequados;
- Se tem doença hepática;
- Se tem problemas renais graves;
- Se tem dores musculares repetidas ou sem justificação;
- Se tomar um medicamento designado por ciclosporina (utilizado por ex., após transplante de órgãos);
- Se teve um ataque de asma ou inchaço de algumas partes do corpo, p. ex., rosto, lábios, garganta ou língua (angioedema) após tomar salicilatos ou AINEs;
- Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Aspifox ou outros medicamentos relacionados.
- Se atualmente tem ou já teve uma úlcera no estômago ou no intestino delgado ou qualquer outro tipo de hemorragia, como hemorragia cerebral;
- Se já teve o problema de o seu sangue não coagular adequadamente;
- Se sofre de gota;
- Se sofre de insuficiência cardíaca não compensada;
- Se está a tomar um medicamento chamado metotrexato (p. ex. para cancro ou artrite reumatóide) em doses superiores a 15 mg por semana.
- Se é alérgico a amendoim ou soja.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspifox

- Se tiver problemas nos seus rins;
- Se tiver problemas no seu fígado;
- Se tiver dores musculares repetidas ou sem justificação, historial pessoal ou familiar de problemas musculares, ou histórico de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores musculares repetidas ou sem justificação, especialmente se se sentir indisposto ou tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se tiver fraqueza muscular constante;
- Se ingerir regularmente grandes quantidades de álcool;
- Se a sua glândula da tiroide não funcionar adequadamente;
- Se tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Consulte este folheto informativo cuidadosamente, mesmo se tiver tomado outros medicamentos para o colesterol anteriormente;
- Se tomar medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH p. ex., ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, consulte "Outros medicamentos e Aspifox";
- Se está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento contendo ácido fusídico (utilizado para o tratamento de infeções bacterianas) por via oral ou por injeção; a toma de Aspifox com ácido fusídico pode originar sérios problemas musculares (rabdomiólise); ver secção "Outros medicamentos e Aspifox";
- Se tem insuficiência respiratória grave;
- Se tem mais de 70 anos;
- Se tem origem asiática - japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana. O seu médico tem de determinar a dose de Aspifox que melhor se adequa a si;
- Se tem ou já teve problemas com o estômago ou intestino delgado (úlceras ou hemorragia gastrointestinal);
- Se tem tensão arterial alta;

- Se é asmático, tem febre dos fenos, pólipos nasais ou outras doenças respiratórias crônicas; o ácido acetilsalicílico pode induzir um ataque de asma;  
Em caso de hipersensibilidade (alergia) a outros medicamentos para a dor (analgésicos) e anti-inflamatórios, outros medicamentos para reumatismo ou outros fatores causadores de alergias;
- Se existirem outras alergias (p. ex., com reações cutâneas, comichão);
- Se tomar outros medicamentos designados anticoagulantes (p. ex., derivados da cumarina, heparina - com exceção do tratamento com doses baixas de heparina);  
Em caso de insuficiência renal ou fluxo sanguíneo cardíaco e vascular reduzido (p. ex., doença vascular dos rins, fraqueza muscular cardíaca, volume sanguíneo reduzido, grandes cirurgias, envenenamento do sangue ou aumento de hemorragia): o ácido acetilsalicílico pode aumentar ainda mais o risco de disfunção renal e insuficiência renal aguda;
- Se sofre de menstruação excessiva.

Deve procurar imediatamente aconselhamento médico se os sintomas piorarem ou se experimentar efeitos indesejáveis graves ou inesperados, p. ex. sintomas hemorrágicos anormais, reações cutâneas graves ou qualquer outro sinal de alergia grave (consulte a secção "Efeitos indesejáveis possíveis").

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), associadas ao tratamento com Aspifox. Pare de tomar Aspifox e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Isto é identificado por um simples teste que deteta níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue. Por esta razão, o seu médico irá realizar regularmente este teste ao sangue (teste da função hepática) antes e durante o tratamento com Aspifox.

Se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes, o seu médico irá monitorizá-lo de forma rigorosa, durante o tratamento com este medicamento. É possível que esteja em risco de desenvolver diabetes se apresentar níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, se tiver excesso de peso e tensão arterial alta.

Deve tomar cuidado para não ficar desidratado (pode sentir sede com a boca seca), pois o ácido acetilsalicílico assim tomado pode causar deterioração da função renal.

Informe o seu médico se está a planear ser operado (mesmo uma pequena cirurgia, como uma extração de dente), pois o ácido acetilsalicílico dilui o sangue, podendo aumentar o risco de hemorragia.

O ácido acetilsalicílico pode causar síndrome de Reye quando administrado a crianças. O síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado e pode pôr a vida em risco. Por esta razão, Aspifox não deve ser administrada a crianças com idade inferior a 18 anos.

Em doentes com grave deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase: o ácido acetilsalicílico pode causar uma quebra acelerada ou quebra dos glóbulos vermelhos ou uma certa forma de anemia. Esse risco pode ser causado por fatores como alta dosagem, febre ou infecções agudas podem aumentar.

O ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico em doses baixas. Isso pode desencadear um ataque de gota em doentes em risco.

Se você se cortar ou se ferir, pode demorar um pouco mais do que o normal para que a hemorragia pare. Isso está relacionado com o efeito do ácido acetilsalicílico. Pequenos cortes e ferimentos (p. ex., ao fazer a barba) geralmente não têm importância. Se você tiver hemorragia anormal (em local anormal ou de duração anormal), entre em contacto com o seu médico.

Crianças e adolescentes

Aspifox não deve ser utilizada em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Aspifox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Aspifox pode afetar ou ser afetada por outros medicamentos, tais como:

- Fibratos (como a gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento utilizado para baixar o colesterol (como a ezetimiba);
- Medicamentos para a indigestão (utilizados para neutralizar o ácido no estômago);
- Contraceção oral (a pílula);
- Terapêutica hormonal de substituição;
- Regorafenib (utilizado para tratar cancro);
- Alguma das seguintes substâncias utilizadas para tratar infecções, incluindo por VIH ou infecção por hepatite C, sozinhas ou em associação (ver "Advertências e precauções"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir;
- Cetoconazol e itraconazol (medicamentos antifúngicos);
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos);
- Diluição do sangue/prevenção de coágulos (p. ex., varfarina, heparina, cumarina, clopidogrel, ticlopidina): o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de hemorragia se tomado antes da remoção do coágulo sanguíneo ou do tratamento para diluir o sangue. Assim, se for submetido a esses tratamentos, preste atenção aos sinais de hemorragia externa ou interna (p. ex., hematomas);
- Rejeição de órgão após transplante (ciclosporina, tacrolimus);
- Pressão arterial elevada (p. ex. diuréticos e inibidores da ECA);
- Regulação do batimento cardíaco (digoxina);
- Doença maníaco-depressiva (lítio);
- Dor e inflamação (p. ex., AINEs como ibuprofeno, naproxeno ou esteroides);
- Gota (p. ex., probenecida, benzbromarona);
- Glaucoma (acetazolamida);
- Cancro ou artrite reumatoide (metotrexato; em doses inferiores a 15 mg por semana);
- Medicamentos para baixar o açúcar no sangue (antidiabéticos) (p. ex., glibenclamida) - o nível de açúcar no sangue pode baixar demasiado;
- Depressão (inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs) como a sertralina ou a paroxetina);
- Uso de terapêutica hormonal de substituição, quando as glândulas adrenais ou as glândulas pituitárias foram destruídas ou removidas (com exceção de produtos aplicados na pele ou em terapia de reposição de cortisona para a doença de Addison), ou para tratar inflamação, incluindo doenças reumáticas ou inflamação do intestino (corticosteroides). O uso concomitante aumenta o risco de efeitos gastrointestinais indesejáveis;
- Convulsões do cérebro [epilepsia] (ácido valproico);
- Medicamentos que causam aumento da excreção urinária (diuréticos: antagonistas da aldosterona, como espironolactona e cancrenoato, diuréticos de alça, p. ex., furosemida)
- Álcool: o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragia é aumentado.

Se precisar de fazer terapêutica oral com ácido fusídico para tratar uma infecção bacteriana, terá de interromper temporariamente a toma de Aspifox. O seu médico irá

indicar-lhe quando será seguro retomar a medicação. Tomar Aspifox com ácido fusídico pode raramente causar fraqueza muscular, dormência ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Aspifox pode diminuir a sua pressão arterial ainda mais se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada.

**Aspifox com alimentos e bebidas**

Deve tomar Aspifox com alimentos. Não beba sumo de toranja durante o tratamento com Aspifox.

Ao beber álcool, pode aumentar a possibilidade de risco de hemorragia gastrointestinal e prolongar a duração da hemorragia.

**Gravidez e amamentação**

Não tome Aspifox se estiver grávida ou a amamentar. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Aspifox pare imediatamente de a tomar e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar durante o tratamento com Aspifox, utilizando um meio contraceptivo adequado.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

A maioria das pessoas pode conduzir e utilizar máquinas enquanto toma Aspifox - isso não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas sentem tonturas durante o tratamento com Aspifox. Se depois de tomar as cápsulas sentir tonturas ou cansaço, ou tiver enxaquecas, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

**Aspifox contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (lactose ou açúcar do leite), contacte o seu médico antes de tomar Aspifox.

**Aspifox contém lecitina de soja**

Aspifox contém vestígios de lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se é alérgico a amendoim ou soja, não use este medicamento

### 3. Como utilizar Aspifox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**Adultos**

O seu médico irá determinar a dose adequada para si, dependendo da sua condição, do seu tratamento atual e do seu estado de risco pessoal.

Este medicamento não é adequado para iniciar um tratamento. O início do tratamento só deve ser feito após a administração das substâncias ativas separadamente e só após definir as doses apropriadas, é que será possível a mudança para Aspifox na dose adequada.

A dose recomendada é uma cápsula por dia.

Este medicamento deve ser tomado com alimentos. Deve tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias. As cápsulas devem ser engolidas com bastante líquido e não devem ser esmagadas ou mastigadas.

Não tome Aspifox com sumo de toranja.

Se for ao hospital ou se receber tratamento para outra situação, informe a equipa médica que está a tomar Aspifox.

Uso em doentes idosos

Não é necessário modificar a dose em doentes idosos

Utilização em crianças e adolescentes

Aspifox não deve ser utilizada em crianças e adolescentes.

Doentes com insuficiência renal

A alteração de dose não é necessária se sofre de insuficiência renal leve ou moderada.

A utilização de Aspifox em doentes com insuficiência renal grave está contraindicada.

Doentes com insuficiência hepática

Não é necessário alterar a dose se sofre de insuficiência hepática leve ou moderada.

A utilização de Aspifox em doentes com insuficiência hepática grave está contraindicada.

Se tomar mais Aspifox do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspifox

Não se preocupe. Se se esqueceu de tomar uma cápsula, esqueça essa dose. Tome a próxima dose à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Aspifox

O seu médico irá dizer-lhe o tempo que deverá tomar este medicamento. Os seus níveis de colesterol podem aumentar se parar de tomar Aspifox. A sua situação pode piorar se parar de tomar este medicamento antes do tempo aconselhado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Aspifox e consulte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves e muito raros, após tomar este medicamento:

- Dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar;
- Inchaço nas pálpebras, face ou lábios;
- Inchaço na língua e garganta que pode provocar grandes dificuldades para respirar e/ou engolir;
- Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson);
- Erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos).
- Se tiver fezes escuras ou vômitos com sangue (sinais de hemorragia intensa no estômago).

Pare de tomar Aspifox e contacte o seu médico imediatamente:

- Se sentir alguma dor ou dores involuntárias nos seus músculos que se prolonguem por mais tempo do que o esperado. Tal como com outras estatinas, um número muito

reduzido de pessoas sentiu efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultaram num dano muscular potencialmente fatal, conhecido como rabdomiólise;

- Se sentir rutura muscular;

- Se tem síndrome da doença de tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas).

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis. Se algum destes efeitos se agravar ou se persistirem por mais do que uma semana, fale com o seu médico.

#### ROSUVASTATINA

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dor de cabeça;

Dor de estômago;

Obstipação;

Sensação de mal-estar;

Dores musculares;

Fraqueza;

Tonturas;

Diabetes. Esta condição é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, se tiver excesso de peso e tensão arterial alta. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Erupção cutânea, comichão, picadas ou outras reações cutâneas;

Um aumento na quantidade de proteínas na urina – normalmente os valores voltam ao normal sem ter de interromper a toma das cápsulas de Aspifox (apenas em doses entre 5-20 mg).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Reações alérgicas graves – incluindo inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, comichão na pele grave (com protuberâncias). Se pensa que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Aspifox e procure auxílio médico imediatamente;

Danos musculares nos adultos – por precaução, pare de tomar Aspifox e fale com o seu médico imediatamente se tiver dores invulgares nos músculos que continuem por um período de tempo maior que o esperado;

Dor grave do estômago (inflamação no pâncreas);

Aumento das enzimas hepáticas no sangue;

Redução das plaquetas no sangue, que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas (trombocitopenia);

Síndrome da doença de tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Icterícia (olhos e pele amareladas);

Hepatite (inflamação no fígado);

Vestígios de sangue na urina;

Danos nos nervos das pernas e braços (como dormência);

Dor nas articulações;

Perda de memória;

Ginecomastia (aumento do peito nos homens).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Diarreia (fezes soltas);

Tosse;

Falta de ar;  
Edema (inchaço);  
Distúrbios no sono, incluindo insónias e pesadelos;  
Dificuldades sexuais;  
Depressão;  
Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou dificuldade em respirar ou febre;  
Lesão no tendão;  
Distúrbio nos nervos que pode causar fraqueza, formiguelo ou dormência;  
Fraqueza muscular constante.

#### ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Queixas gastrointestinais como azia, náuseas, vômito, dor abdominal e diarreia;  
Perda de sangue no trato gastrointestinal (micro-sangramento);  
Hemorragias, como hemorragias nasais, gengivas hemorrágicas, sangramento da pele ou sangramento no trato urinário e órgãos genitais, com um possível prolongamento do tempo de hemorragia. Este efeito pode durar de 4 a 8 dias após a ingestão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Hemorragia do estômago ou intestinos. Após o uso prolongado de ácido acetilsalicílico, pode ocorrer anemia (anemia por deficiência de ferro) devido à perda de sangue oculta no estômago ou intestinos;  
Hemorragia intracranial, sangue na urina;  
Úlceras estomacais ou intestinais, que muito raramente podem levar à perfuração;  
Inflamação gastrointestinal.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Reações de hipersensibilidade da pele, das vias respiratórias, do trato gastrointestinal e do sistema cardiovascular, especialmente em asmáticos. Podem ocorrer os seguintes sinais de doença: queda da pressão arterial, ataques de falta de ar, inflamação da mucosa nasal, congestão nasal, choque alérgico, inchaço da face, língua e laringe (edema de Quincke);  
Hemorragias grave, como hemorragia no cérebro, especialmente em doentes com tensão arterial alta não controlada e/ou tratamento concomitante com anticoagulantes (medicamentos anticoagulantes), que podem ser fatais em casos individuais;  
Confusão;  
Dor de cabeça, tonturas;  
Audição prejudicada ou zumbido nos ouvidos, especialmente em crianças e idosos, podem ser sinais de sobredosagem (consulte também a secção "Se você tomar mais Aspifox do que deveria").

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Aumentos nos testes de função hepática;  
Disfunção renal e insuficiência renal aguda;  
Diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia);  
O ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico em doses baixas. Isso pode desencadear um ataque de gota em doentes em risco;  
Erupções febris com compromisso da membrana mucosa (eritema exsudativo multiforme).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Degradação ou deterioração acelerada dos glóbulos vermelhos e uma forma específica de anemia em doentes com grave deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Aspifox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aspifox

As substâncias ativas são a rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e o ácido acetilsalicílico.

Aspifox 5 mg + 100 mg: cada cápsula contém 5 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Aspifox 10 mg + 100 mg: cada cápsula contém 10 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Aspifox 20 mg + 100 mg: cada cápsula contém 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros ingredientes são:

Comprimido revestido por película com rosuvastatina:

Núcleo do comprimido

Lactose monohidratada (ver seção 2 "Aspifox contém lactose")

Celulose microcristalina

Óxido de magnésio, pesado

Crospovidona (tipo A)

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

Sistema de revestimento:

Álcool polivinílico

Dióxido de titânio (E171)

Talco

Óxido de ferro amarelo (E172)

Lecitina (de soja, ver seção 2 " Aspifox contém lecitina de soja)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Goma xantana

Óxido de ferro preto (E172)

Comprimido com ácido acetilsalicílico:

Celulose microcristalina

Amido de milho

Sílica coloidal anidra

Ácido esteárico

Invólucro da cápsula:

Gelatina

Dióxido de titânio (E171)

Indigotina (E 132)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Tinta preta:

Shellac

Propileno glicol

Solução de amônia forte

Óxido de ferro preto (E172)

Hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Aspifox e conteúdo da embalagem

Aspifox 5 mg + 100 mg: cápsulas de gelatina dura de tamanho 2 e corpo opaco branco e tampa opaca verde escura. Cada cápsula contém um comprimido não revestido, branco ou quase branco, oval, biconvexo, de ácido acetilsalicílico e um comprimido revestido por película, castanho, redondo, biconvexo, de rosuvastatina 5mg

Aspifox 10 mg + 100 mg: cápsulas de gelatina dura do tamanho 1 e corpo opaco branco com impressão sobreposta preta "ASA 100" e tampa opaca verde clara com impressão sobreposta preta "RSV 10 mg". Cada cápsula contém um comprimido não revestido, branco ou quase branco, oval, biconvexo, de ácido acetilsalicílico e um comprimido revestido por película, castanho, redondo, biconvexo, de rosuvastatina 10mg

Aspifox 20 mg + 100 mg: cápsulas de gelatina dura do tamanho 0 e corpo opaco branco com impressão sobreposta preta "ASA 100" e tampa verde opaca com impressão sobreposta preta "RSV 20". Cada cápsula contém um comprimido não revestido, branco ou quase branco, oval, biconvexo, de ácido acetilsalicílico e dois comprimidos revestidos por película, castanhos, redondos, biconvexos, de rosuvastatina 10mg

Aspifox está disponível em blisters contendo 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.,

Swensweg 5,  
GA Haarlem 2031,  
Países Baixos

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

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Polónia	Rosuvastatin/Acetylsalicylic acid Teva
Portugal	Aspifox
Bulgária	Тинтарос АСА 5 mg/100 mg твърди капсули
	Tintaros ASA 5 mg/100 mg hard capsules
	Тинтарос АСА 10 mg/100 mg твърди капсули
	Tintaros ASA 10 mg/100 mg hard capsules
	Тинтарос АСА 20 mg/100 mg твърди капсули
	Tintaros ASA 20 mg/100 mg hard capsules
Espanha	Aspifox 5 mg / 100 mg cápsulas
	Aspifox 10 mg / 100 mg cápsulas
	Aspifox 20 mg / 100 mg cápsulas

Este folheto foi revisto pela última vez em