

Folheto informativo: Informação para o doente

Estasp 5 mg + 100 mg cápsula
Estasp 10 mg + 100 mg cápsula
Estasp 20 mg + 100 mg cápsula

Rosuvastatina e 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 ter necessidade 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 Estasp e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Estasp
3. Como tomar Estasp
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Estasp
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Estasp e para que é utilizado

Estasp contém duas substâncias ativas – rosuvastatina e ácido acetilsalicílico,

- A rosuvastatina pertence a um grupo de medicamentos designado por estatinas, que são medicamentos que regulam os lípidos (gorduras) e são utilizados para diminuir lípidos conhecidos por colesterol e triglicéridos no sangue, quando a resposta a uma dieta de baixo teor em gorduras e as alterações do estilo de vida não resultaram. O colesterol é uma substância lipídica que causa o estreitamento dos vasos sanguíneos no coração causando doença coronária cardíaca. Se está em risco de ter um ataque de coração, mesmo tendo valores de colesterol normais, a rosuvastatina também pode ser utilizada para reduzir esse risco. Deverá manter uma dieta que permita a redução do colesterol durante o tratamento.
- O ácido acetilsalicílico, em baixas dosagens, pertence a um grupo de substâncias designado por agentes antiplaquetários. As plaquetas são pequenas células do sangue que causam a coagulação do sangue e estão envolvidas na trombose. Quando um coágulo sanguíneo ocorre numa artéria impede o fluxo de sangue e, conseqüentemente, o fornecimento de oxigénio. Quando isto acontece no coração, pode causar um ataque de coração ou angina.

Quando tomadas em associação, as duas substâncias ativas, reduzem a possibilidade de ter outro ataque de coração se já tiver tido um ataque de coração ou se sofrer de crise de dor torácica (angina pectoris instável).

Estasp é indicado em doentes que já tomam rosuvastatina e ácido acetilsalicílico nestas doses. Em vez de tomar a rosuvastatina e o ácido acetilsalicílico separadamente irá tomar uma cápsula de Estasp que contém ambas as substâncias com a mesma dosagem que tomava anteriormente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Estasp

Não tome Estasp:

Se tem alergia à rosuvastatina, ácido acetilsalicílico, a quaisquer outros salicilatos ou anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se é alérgico a amendoim ou soja (ver abaixo).

Se estiver grávida ou a amamentar ou se ficou grávida enquanto estava a tomar Estasp deve interromper imediatamente o tratamento e fale com o seu médico. As mulheres deverão evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Estasp, utilizando um método contraceptivo adequado.

Se tiver uma doença do fígado.

Se tiver problemas renais graves.

Se sentir dores musculares frequentes ou involgares.

Se estiver a tomar uma combinação de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usados na infeção viral hepática chamada hepatite C).

Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (utilizado, por exemplo, após o transplante de órgãos).

Se teve uma crise de asma ou edema em alguma parte do corpo por exemplo, face, lábios, garganta ou língua (angioedema) depois de tomar salicilatos ou AINEs.

Se tiver uma úlcera ou tiver tido uma úlcera no estômago, no intestino delgado ou outros tipos de hemorragia, tal como hemorragias cerebrovasculares.

Se alguma vez teve o problema do seu sangue não coagular corretamente.

Se sofre de gota.

Se sofre de insuficiência cardíaca descompensada.

Se estiver a tomar um medicamento chamado metotrexato (utilizado, por exemplo, no cancro ou na artrite reumatoide) em doses superiores a 15 mg por semana.

Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Estasp ou outros medicamentos relacionados.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Estasp:

Se tiver problemas nos rins.

Se tiver problemas no fígado.

Se já sentiu dores musculares frequentes ou involgares, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou antecedentes de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol. Fale imediatamente com o seu médico se tiver dores musculares involgares especialmente se não se sentir bem ou tiver febre. Fale também com o seu médico ou farmacêutico se sentir fraqueza muscular constante.

Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Por favor, leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado antes outros medicamentos para o tratamento do colesterol elevado.

Se estiver a tomar medicamentos usados para tratar a infeção pelo VIH, por exemplo ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, por favor ver "Outros medicamentos e Estasp".

Se estiver a tomar, ou tiver tomado nos últimos 7 dias, um medicamento que contenha ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas), oralmente ou por injeção. A toma de Estasp com ácido fusídico pode resultar em problemas musculares graves (rabdomiólise), por favor ver "Outros medicamentos e Estasp".

Se tem problemas respiratórios graves.

Se tem mais de 70 anos de idade.

Se é de ascendência Asiática – isto é, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. O seu médico decidirá qual a dose inicial de Estasp é a mais adequada para si.

Se tem ou já teve problemas no estômago ou intestino delgado (úlceras ou sangramento gastrointestinal).

Se tiver pressão arterial alta.

Se é asmático, tem febre dos fenos, pólipos nasais ou outras doenças respiratórias crónicas; o ácido acetilsalicílico pode induzir uma crise de asma.

Se tem hipersensibilidade (alergia) a outros medicamentos para a dor ou a anti-inflamatórios, a outros medicamentos para o reumatismo ou outros fatores que causam alergias;

Se tem outras alergias (por exemplo, reações cutâneas, comichão).

Se estiver a tomar outros medicamentos chamados anticoagulantes (por exemplo, derivados da cumarina, heparina – com exceção do tratamento de baixa dose de heparina).

Se tem compromisso da função renal ou redução do fluxo sanguíneo cardíaco e vascular (por exemplo, doença vascular dos rins, fraqueza do músculo cardíaco, redução do volume sanguíneo, grandes cirurgias, envenenamento sanguíneo ou aumento da hemorragia): o ácido acetilsalicílico podem aumentar o risco de disfunção renal e falência renal aguda.

Se tem menstruação abundante.

Deve procurar imediatamente aconselhamento médico, se algum dos seus sintomas piorar ou experienciar reações adversas graves ou inesperadas por exemplo, sintomas invulgares de hemorragia, reações cutâneas graves e/ou outros sinais graves de alergia (ver secção "Efeitos indesejáveis").

O metamizol (substância usada para reduzir a dor e a febre) pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (adesão das células sanguíneas e formação de um coágulo de sangue), quando tomado concomitantemente. Assim, esta combinação deve ser usada com precaução nos doentes a tomar doses baixas de aspirina para cardioproteção.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada através da realização de um teste simples para detetar o aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta análise ao sangue (provas de função hepática) antes e durante o tratamento com Estasp.

Enquanto está a tomar este medicamento o seu médico irá monitorizar de perto se tem diabetes ou se está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, se tiver peso a mais e se tiver a pressão arterial alta.

Deve ter o cuidado de não ficar desidratado (pode sentir sede com a boca seca), pois a utilização de ácido acetilsalicílico ao mesmo tempo pode resultar na deterioração da função renal.

Informe o seu médico se planeia ser operado (mesmo que seja uma pequena operação, como a extração dentária) pois visto que o ácido acetilsalicílico diminui a viscosidade do sangue pode aumentar o risco de hemorragia. O ácido acetilsalicílico pode causar síndrome de Reye quando administrado a crianças. A síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado e que pode ser fatal. Por esta razão, Estasp não deve ser administrado em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos.

Em doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase grave: o ácido acetilsalicílico pode acelerar a quebra ou uma quebra de eritrócitos ou uma certa forma de anemia. Este risco pode ser causado por fatores como dosagem elevada, febre ou infeções agudas.

O ácido acetilsalicílico, em dose baixa, reduz a excreção do ácido úrico. Em doentes em risco, isto pode causar uma crise de gota.

Se se cortar ou magoar, a hemorragia pode demorar um pouco mais que o normal a parar. Isto está relacionado com o efeito do ácido acetilsalicílico. Os pequenos cortes (por exemplo, cortes de barbear) não têm, normalmente, grande importância. Se tiver uma hemorragia invulgar (num local ou de duração invulgar), contacte o seu médico.

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

Crianças e adolescentes

Estasp não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Estasp

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

Estasp pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, tais como:

Fibratos (como gemfibrozil, fenofibrato) ou outros medicamentos utilizados para reduzir os níveis de colesterol (como ezetimiba);

Medicamentos para a indigestão (utilizados para neutralizar o ácido no seu estômago),

Contraceptivos orais (a pílula);

Terapêutica hormonal de substituição;

Regorafenib (utilizado para tratar o cancro);

Darolutamida (usado para tratar o cancro);

Quaisquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infecções virais, incluindo infecção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir;

Cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos);

Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos);

Diminuição da viscosidade do sangue/prevenção de coágulos (por exemplo varfarina, heparina, cumarina, ticagrelor, clopidogrel, ticlopidina): o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de hemorragia se tomado antes do tratamento para remoção do coágulo ou diminuição da viscosidade do sangue. Deste modo, se for submetido a este tipo de tratamento, deverá estar atento aos sinais de hemorragia interna ou externa (por exemplo, contusões);

Rejeição após um transplante (ciclosporina, tacrolimus);

Pressão arterial alta (por exemplo, diuréticos ou inibidores ECA);

Regulação do batimento cardíaco (digoxina);

Doença maníaco-depressiva (lítio);

Dor e inflamação (por exemplo, AINEs como ibuprofeno, naproxeno ou esteroides);

Gota (por exemplo, probenecida, benzbromarona);

Glaucoma (acetazolamida);

Cancro ou artrite reumatoide (metotrexato; em doses inferiores a 15 mg por semana);

Medicamentos para diminuir o nível da glucose no sangue (antidiabéticos) (por exemplo, glibenclamida) – o nível de glucose no sangue pode baixar;

Depressão (inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs) como sertralina ou paroxetina);

Terapêutica de substituição hormonal quando as glândulas adrenais ou pituitárias foram destruídas ou removidas (com exceção dos medicamentos que são aplicados na pele ou na terapêutica de substituição da cortisona na doença de Addison), ou para tratar a inflamação, incluindo doenças reumáticas e inflamação intestinal (corticosteróides). O uso concomitante aumenta o risco de efeitos adversos gastrointestinais;

Convulsões [epilepsia] (ácido valpróico);

Medicamentos que aumentam a excreção urinária (diuréticos: antagonistas da aldosterona como a espironolactona e canrenoato, diuréticos da ansa, por exemplo furosemida);

Álcool: aumenta o risco de úlceras gastrointestinais e de hemorragias.

Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de parar de tomar temporariamente Estasp. O seu médico dir-lhe-á quando será seguro voltar a tomar este medicamento. Tomar Estasp com ácido fusídico pode, raramente, levar a fraqueza, fragilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Estasp com alimentos e bebidas

Beber álcool pode, possivelmente, aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal e prologar o tempo de hemorragia.

Gravidez e amamentação

Não tome Estasp se está grávida ou a amamentar. Se estiver grávida ou a amamentar ou se ficou grávida enquanto estava a tomar Estasp deve interromper imediatamente o tratamento e falar com o seu médico. As mulheres deverão evitar

engravidar enquanto estiverem a tomar Estasp, utilizando um método contraceptivo adequado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A maior parte das pessoas pode conduzir veículos e utilizar máquinas enquanto toma Estasp – tal não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Estasp. Se as cápsulas p fazem sentir doente, tonto ou cansado, ou com dores de cabeça, não conduza ou utilize máquinas e contacte imediatamente seu médico.

Estasp contém lactose

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

Estasp contém óleo de soja

Se é alérgico a amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Estasp

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 qual a dosagem mais apropriada para si, dependendo da sua condição, do seu tratamento atual e do seu estado de risco pessoal.

Este medicamento não é adequado como tratamento inicial. O início do tratamento só deverá ser feito dando, em primeiro lugar, as substâncias ativas separadamente, e após determinação das doses adequadas é que é possível a mudança para Estasp na dose adequada.

A dose recomendada é de uma cápsula por dia.

Este medicamento deve ser tomado com alimentos. Deve tomar a sua medicação todos os dias à mesma hora.

As cápsulas devem ser ingeridas com bastante líquido e não devem ser mastigadas.

Se for ao hospital ou receber tratamento para outra condição, informe o pessoal médico que está a tomar Estasp.

Utilização em idosos

Não é necessário ajuste posológico.

Utilização em crianças e adolescentes

Estasp não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Doentes com compromisso renal

Não é necessário ajuste da dose se sofrer de compromisso renal leve a moderado.

A utilização de Estasp em doentes com compromisso renal grave é contraindicada.

Doentes com compromisso hepático

Não é necessário ajuste da dose se sofrer de compromisso hepático leve a moderado.

A utilização de Estasp em doentes com compromisso hepático grave é contraindicada.

Se tomar mais Estasp do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Estasp

Não se preocupe. Caso se tenha esquecido de tomar uma cápsula, tome a sua dose normal na altura em que estava prevista a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar utilizar Estasp

O seu médico irá aconselhá-lo sobre durante quanto tempo deve tomar este medicamento. Os seus níveis de colesterol podem voltar a aumentar se deixar de tomar Estasp. O seu estado pode voltar se parar de tomar o medicamento antes do tempo aconselhado pelo seu médico.

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 Estasp e procure imediatamente ajuda médica se, depois de tomar este medicamento, tiver algum destes efeitos indesejáveis muito raros e graves.

Pieira, dor torácica, dispneia ou súbita dificuldade em respirar;

Inchaço das pálpebras, face ou lábios;

Inchaço da língua e garganta, que pode causar dificuldade em respirar e/ou engolir;

Reações cutâneas graves incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, comichão grave, formação de bolhas, exfoliação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson) ou outras reações alérgicas;

Se tiver fezes negras ou vômitos com sangue (sinais de hemorragia intensa no estômago).

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).

Adicionalmente, pare de tomar Estasp e fale imediatamente com o seu médico

Se tiver dores musculares invulgares que se prolonguem por mais tempo do que seria de esperar. Tal como acontece com outras estatinas, um número muito pequeno de pessoas experienciou efeitos musculares desagradáveis e raramente estes danos musculares se tornaram num dano muscular potencialmente fatal, conhecido com rabdomiólise.

Se sofrer de uma ruptura muscular.

Se sofrer de síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, problemas nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido notificados. Se algum destes efeitos indesejáveis lhe causar problemas ou durarem mais do que uma semana, deve contactar o seu médico.

ROSUVASTATINA

Frequentes (pode afetar entre 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça;

Dor de estômago;

Obstipação;

Sensação de mal-estar;

Dor muscular;

Sensação de fraqueza;

Tonturas;

Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial alta. O seu médico irá vigiá-lo durante o tratamento com este medicamento.

Pouco frequentes (podem afetar entre 1 em cada 100 pessoas):

Erupção cutânea, comichão, urticária e outras reações na pele;

Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar de tomar Estasp cápsulas (apenas nas doses 5 - 20 mg).

Raros (podem afetar entre 1 em cada 1.000 pessoas):

Reação alérgica grave – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, comichão intensa (com aumento dos gânglios). Se pensa que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Estasp e procure assistência médica de imediato;

Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Estasp e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem por mais tempo do que o esperado;

Dor de estômago intensa (pâncreas inflamado);

Aumento das enzimas hepáticas no sangue;

Diminuição do nível de plaquetas no sangue, que aumenta o risco de hemorragia ou hematoma (trombocitopenia);

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

Muito raros (podem afetar entre 1 em cada 10.000 pessoas):

Icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos);

Hepatite (uma inflamação do fígado);

Vestígios de sangue na sua urina;

Lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência);

Dores nas articulações;

Perda de memória;

Ginecomastia (aumento do tamanho mamário em homens);

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

Diarreia (fezes moles);
Tosse;
Falta de ar;
Edema (inchaço);
Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos;
Disfunção sexual;
Depressão;
Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre;
Lesão nos tendões;
Uma doença dos nervos que causa fraqueza, formigueiro ou adormecimento;
Fraqueza muscular constante;

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

Frequentes (podem afetar entre 1 em cada 10 pessoas):

Queixas gastrointestinais como azia, náuseas, vômitos, dores abdominais e diarreia;
Pequenas perdas de sangue do trato gastrointestinal (micro-hemorragias);
Hemorragias como sangramento nasal, das gengivas, da pele ou hemorragia do trato urinário e genital com possível prolongamento do tempo de hemorragia. Este efeito pode durar 4 a 8 dias após a administração.

Pouco frequentes (podem afetar entre 1 em cada 100 pessoas):

Hemorragia no estômago ou intestinos. Após a administração prolongada de ácido acetilsalicílico, pode ocorrer anemia por carência de ferro devida a perdas ocultas de sangue do trato gastrointestinal;
Hemorragia intracraniana, sangue na urina;
Úlceras no estômago ou intestino, que raramente podem levar a perfuração;
Inflamação gastrointestinal;
Reações cutâneas.

Raros (podem afetar entre 1 em cada 1.000 pessoas):

Reações de hipersensibilidade da pele, trato respiratório, gastrointestinal e sistema cardiovascular, especialmente em asmáticos. As quais se podem manifestar por: diminuição da pressão arterial, crises de falta de ar, inflamação da mucosa nasal, congestão nasal, choque alérgico, inchaço da face, língua e laringe (edema de Quincke);
Hemorragias graves, tais como hemorragia do cérebro, especialmente em doentes com pressão arterial alta e/ou tratamento concomitante com anticoagulantes (medicamentos anticoagulantes), que em alguns casos podem ser fatais;
Confusão;
Cefaleias, tonturas;
Deficiência auditiva ou zumbido nos ouvidos (acufenos), especialmente em crianças e idosos, podem ser sinais de sobredosagem (ver também secção "Se tomar mais Estasp do que deveria").

Muito raros (podem afetar entre 1 em cada 10.000 pessoas):

Aumento dos valores das provas da função hepática;
Disfunção renal e falência renal aguda;
Diminuição da glucose no sangue (hipoglicemia);
Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico diminui a excreção de ácido úrico. Em doentes em risco, isto pode causar uma crise de gota;

Erupções na pele com febre e envolvimento da mucosa (eritema multiforme exsudativo).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Degradação acelerada ou deterioração dos eritrócitos e uma forma específica de sangue fraco em doentes com deficiência grave em glucose-6-fosfato desidrogenase grave.

Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se detetar efeitos indesejáveis que não se encontrem listados neste folheto, por favor contacte 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, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos em baixo. 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

5. Como conservar Estasp

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem original de modo a 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 Estasp

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

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

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

Estasp 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 revisto por película com rosuvastatina:

Núcleo

Lactose mono-hidratada

Celulose microcristalina

Óxido de magnésio pesado

Crospovidona (tipo A)

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

Revestimento por película

Álcool polivinílico

Dióxido de titânio (E171)

Talco

Óxido de ferro amarelo (E172)

Lecitina (soja)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Goma xantana

Óxido de ferro negro (E172)

Comprimido com ácido acetilsalicílico:

Celulose microcristalina

Amido de milho

Sílica coloidal anidra

Ácido esteárico

Invólucro da cápsula:

Gelatina

Dióxido de titânio (E171)

Índigo-carmim (E132)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Tinta preta:

Verniz shellac

Propilenoglicol

Solução de amónia forte

Óxido de ferro negro (E172)

Hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Estasp e conteúdo da embalagem

Estasp 5 mg + 100 mg: cápsula dura de gelatina, de tamanho 2 com corpo branco opaco e cabeça verde escuro opaco. Cada cápsula contém um comprimido oval não revestido, branco ou quase branco, biconvexo de ácido acetilsalicílico e um comprimido revestido por película redondo, castanho e biconvexo de 5 mg de rosuvastatina.

Estasp 10 mg + 100 mg: cápsula dura de gelatina, de tamanho 1 com corpo branco opaco com a gravação a preto "ASA 100" e cabeça verde claro opaco com a gravação a preto "RSV 10". Cada cápsula contém um comprimido oval não revestido, branco ou quase branco, biconvexo de ácido acetilsalicílico e um comprimido revestido por película redondo, castanho e biconvexo de 10 mg de rosuvastatina.

Estasp 20 mg + 100 mg: cápsula dura de gelatina, de tamanho 0 com corpo branco opaco com a gravação a preto "ASA 100" e cabeça verde opaco com a gravação a preto "RSV 20". Cada cápsula contém um comprimido oval não revestido, branco ou quase branco, biconvexo de ácido acetilsalicílico e dois comprimidos revestidos por película redondos, castanhos e biconvexos de 10 mg de rosuvastatina.

Estasp está disponível em blisters contendo 10, 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 de Autorização de Introdução no Mercado
 Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.
 Rua Henrique de Paiva Couceiro, Nº 29, Venda Nova
 2700-451 Amadora
 Portugal

Fabricante
 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:

Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	RosuASS® APONTIS, 5 mg/100 mg Hartkapseln RosuASS® APONTIS, 10 mg/100 mg Hartkapseln RosuASS® APONTIS, 20 mg/100 mg Hartkapseln
Áustria	RosuASS 5 mg/100 mg Hartkapseln RosuASS 10 mg/100 mg Hartkapseln RosuASS 20 mg/100 mg Hartkapseln
Bulgária	Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Adamed
Chipre	Rosu-Asa
Croácia	Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule
Eslovénia	Belorostin 5 mg/100 mg trde kapsule Belorostin 10 mg/100 mg trde kapsule Belorostin 20 mg/100 mg trde kapsule
Espanha	Roasax 5 mg/100 mg cápsulas duras Roasax 10 mg/100 mg cápsulas duras Roasax 20 mg/100 mg cápsulas duras

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Grécia	Rosu-Asa
Itália	Asadrox
Polónia	Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed
Portugal	Estasp

Este folheto foi revisto pela última vez em