

Folheto informativo: Informação para o doente

Rosamera 10 mg + 5 mg + 4 mg comprimidos revestidos por película
Rosamera 10 mg + 5 mg + 8 mg comprimidos revestidos por película
Rosamera 10 mg + 10 mg + 8 mg comprimidos revestidos por película
Rosamera 20 mg + 5 mg + 4 mg comprimidos revestidos por película
Rosamera 20 mg + 5 mg + 8 mg comprimidos revestidos por película
Rosamera 20 mg + 10 mg + 8 mg comprimidos revestidos por película

rosuvastatina + amlodipina + tert-butilamina de perindopril

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

1. O que é Rosamera e para que é utilizado

Rosamera é uma combinação de três ingredientes ativos, rosuvastatina, perindopril e amlodipina. A rosuvastatina pertence a um grupo de medicamentos chamada estatinas. O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da ECA (enzima conversão angiotensina). A amlodipina pertence a uma classe de medicamentos chamados antagonistas do cálcio.

A rosuvastatina ajuda a controlar os níveis de colesterol elevados:

se está em risco de ter um ataque cardíaco ou AVC, a rosuvastatina é utilizada para tratar o colesterol alto.

se a alteração na sua dieta e fazer mais exercício físico não foram suficientes para corrigir os seus valores de colesterol. Enquanto estiver a tomar rosuvastatina, deve continuar com a sua dieta e prática de exercício físico para baixar o colesterol.

Perindopril e amlodipina ajudam a controlar a pressão arterial elevada (hipertensão).

Rosamera é prescrito para o tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) concomitantemente com níveis de colesterol elevados. Os doentes que já tomam rosuvastatina, perindopril e amlodipina em comprimidos, pode tomar um comprimido de Rosamera que contém os três ingredientes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rosamera

Não tome Rosamera

se tem alergia à rosuvastatina, ao perindopril ou a qualquer outro IECA, à amlodipina ou a qualquer outro antagonista do cálcio, ou a qualquer outro componente de Rosamera (listados na secção 6);

se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou graves erupções cutâneas com um tratamento prévio com um inibidor da ECA ou se já teve, ou se um membro da sua família já teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema);

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial;

se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão);

se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição quando o coração não é capaz de fornecer sangue suficiente para o corpo);

se sofre de insuficiência cardíaca após ataque cardíaco;

se tem doença renal grave;

se tem doença hepática;

se sentir dores musculares frequentes ou involuntárias;

se toma uma associação de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para o tratamento da infeção viral do fígado chamada hepatite C);

se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos);

se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Rosamera pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico;

se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina utilizada, Rosamera pode não ser adequado para si;

se tem problemas renais em que o fluxo de sangue para os seus rins está reduzido (estenose da artéria renal);

se tomou ou está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Advertências e precauções

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

se teve recentemente um ataque do coração,

se sofre de estenose da válvula aórtica (estreitamento do vaso sanguíneo principal que sai do coração) ou de cardiomiopatia hipertrófica (uma doença dos músculos do coração) ou de estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim),

se tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema cardíaco,

se tem problemas renais ou se está a fazer diálise,

se tem problemas de fígado,

se sofre de uma doença do colagénio (doença da pele), tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,

se tem insuficiência respiratória grave,

se tem inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que possa causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema), o que pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, pare imediatamente o tratamento e contacte diretamente o seu médico,

se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio,
se está a tomar lítio ou medicamentos diuréticos poupadores do potássio (espironolactona, triamtereno), pois a sua utilização com Rosamera deverá ser evitada (ver "Outros medicamentos e Rosamera"),
se é idoso,
se tem um aumento anormal no sangue de uma hormona chamada aldosterona (aldosteronismo primário),
se tem diabetes,
se estiver para ser submetido a uma anestesia e/ou cirurgia,
se for submetido a aferése das LDL (que é uma remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
se vai fazer tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa,
se teve recentemente diarreia ou vômitos, ou está desidratado,
se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares,
se a sua glândula tiróide não estiver a funcionar corretamente,
se é de ascendência asiática - ou seja, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosamera mais adequada para si,
se é de origem negra, pois pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na redução da sua pressão arterial do que em doentes de raça não negra,
se já sentiu dores musculares invulgares ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares invulgares ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico se sentir uma fraqueza muscular constante,
se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado outros medicamentos para tratar o colesterol elevado,
se estiver a tomar medicamentos para tratar a infeção pelo VIH, por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, por favor ver secção "Outros medicamentos e Rosamera",
se bebe regularmente grandes quantidades de álcool,
se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes, aliscireno.
as mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rosamera com contraceção adequada.
se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rosamera ou outros medicamentos relacionados.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.
Ver também a informação sob o título "Não tome Rosamera".

Se estiver a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e rosuvastatina pode causar sérios problemas musculares (rabdomiólise), por favor ver secção "Outros medicamentos e Rosamera".

Se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, o risco de angioedema é acrescido:

raccadotril (utilizado para tratar a diarreia);

sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertençam à classe denominada por inibidores da mTOR (utilizado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro);

vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Angioedema

Tem sido notificado angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com inibidor da ECA, incluindo Rosamera. Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se tiver estes sintomas, deve parar de tomar Rosamera e contactar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com rosuvastatina. Pare de tomar Rosamera 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. 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 Rosamera.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico far-lhe-á um acompanhamento cuidadoso caso sofra de diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

Rosamera não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Rosamera

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

O tratamento com Rosamera pode ser afetado por outros medicamentos.

Não se esqueça de informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem ser necessários cuidados especiais:

outros medicamentos para tratar a pressão sanguínea alta recetores da angiotensina II (ARA), aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Rosamera" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),

medicamentos poupadores de potássio (ex.: triamtereno, amilorida), suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infecções causadas por bactérias; ciclosporina ou tacrolímus, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos, diuréticos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca, eplerenona e espironolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia, lítio para a depressão ou mania, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex.: ibuprofeno) ou salicilatos em alta dose (ex: aspirina), medicamentos para tratar diabetes (tais como a insulina ou metformina), baclofeno (para tratar a dureza dos músculos que aparece em doenças tal como a esclerose múltipla), medicamentos para tratar alterações mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia. (ex.: antidepressivos tricíclicos, neurolépticos), trimetoprim (para o tratamento de infecções), estramustina (utilizado no tratamento do cancro), medicamentos que são frequentemente utilizados para tratar a diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR). Ver secção "Advertências e precauções", alopurinol (para o tratamento da gota), procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular), vasodilatadores, incluindo nitratos (medicamentos que tornam os vasos sanguíneos mais largos), heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluído), medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial baixa, choque ou asma (como a efedrina, noradrenalina ou adrenalina), sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratar os sintomas da artrite reumatoide), varfarina, ticagrelor ou clopidogrel (ou qualquer outro fármaco utilizado para diminuir a viscosidade sanguínea), fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento utilizado para baixar o colesterol (tal como a ezetimiba), medicamentos para problemas digestivos (utilizados para neutralizar a acidez no seu estômago), rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos), contraceptivos orais (a pílula) ou terapêutica hormonal de substituição, regorafenib (usado para tratar o cancro), darolutamida (usada para tratar o cancro), qualquer um dos seguintes medicamentos usados para tratar infecções virais, incluindo infecção por VIH ou hepatite C, isoladamente ou em combinação (ver Advertências e precauções e Não tome Rosamera): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, hypericum perforatum (erva de S. João), verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração), dantroleno (infusão para alterações graves da temperatura corporal), sinvastatina (medicamento para baixar os níveis de colesterol).

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infeção bacteriana terá que temporariamente parar de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar. Tomar este medicamento com ácido fusídico pode levar, raramente, a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

O seu médico pode precisar de alterar a sua dose e/ ou tomar outras precauções: se estiver a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Rosamera" e "Advertências e precauções").

Rosamera com alimentos e bebidas
É preferível tomar Rosamera antes da refeição.

Gravidez e amamentação
Não tome Rosamera se está grávida ou a amamentar.
Fale com o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode estar) grávida. Se engravidar enquanto estiver a tomar Rosamera, pare de tomá-lo imediatamente e informe o seu médico. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a interromper Rosamera antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Rosamera.
As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rosamera com contraceção adequada.

Amamentação
Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar. Rosamera é contra-indicado para mães que estão a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento para si se desejar amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou for prematuro.
Consulte imediatamente o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Rosamera pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não é aconselhado a conduzir ou a utilizar máquinas até saber como Rosamera o afeta.
Se os comprimidos o fizerem sentir doente, com tonturas ou cansado, ou provocar-lhe dor de cabeça, não conduza ou utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico.

3. Como tomar Rosamera

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tome o comprimido preferencialmente de manhã e antes da refeição. Engula o comprimido com um copo de água.

O seu médico irá decidir qual a dose correta para si. Rosamera é prescrito a doentes que já tomam rosuvastatina + perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

Se tomar mais Rosamera do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria contacte imediatamente o seu médico ou o departamento de urgências do hospital mais próximo. Em caso de sobredosagem, o efeito mais provável é a descida da pressão arterial. Se ocorrer uma descida acentuada da pressão arterial (os sintomas incluem tonturas ou fraqueza), poderá ajudar se se deitar mantendo os pés elevados.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosamera

É importante que tome o seu medicamento todos os dias, pois o tratamento regular é mais efetivo. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Rosamera, não se preocupe e tome a próxima dose à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rosamera

Habitualmente, o tratamento para a pressão arterial elevada é prolongado, e antes de interromper o tratamento deverá falar com o 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 este medicamento e vá ver imediatamente o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis que podem ser graves:

inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar, (angioedema) (ver secção 2 "Advertências e precauções") Pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),

tonturas graves ou sensação de desmaio devido a pressão arterial baixa (Frequentes – pode afetar até 1 em cada 10 pessoas),

batimentos cardíacos rápidos ou anormais, dor no peito (angina) ou ataque cardíaco (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10,000 pessoas),

fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala o que pode ser um sinal de um possível AVC (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10,000 pessoas),

pieira, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (broncospasmo) (Pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),

pâncreas inflamado que pode causar dor abdominal e de costas grave acompanhada por mal-estar generalizado (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10,000 pessoas),

pele ou olhos amarelados (icterícia) o que pode ser um sinal de hepatite (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10,000 pessoas),

erupção cutânea que começa frequentemente com manchas vermelhas, comichão no rosto, braços ou pernas (eritema multiforme) (Muito raras - podem afetar até 1 em cada 10,000 pessoas),

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) (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10,000 pessoas).

erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos).

Pare também de tomar Rosamera e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado. Os sintomas musculares são mais frequentes nas crianças e adolescentes do que nos adultos. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas pode sentir efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultam na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.

Por ordem decrescente de frequência, os efeitos indesejáveis podem incluir:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
edema (retenção de líquidos).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

diabetes (é mais provável se tiver níveis altos de açúcar e gorduras no sangue, se estiver acima do peso e pressão arterial elevada; o seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento);

tonturas, dores de cabeça, vertigens, picadas e formigueiro, sonolência;

palpitações (consciência do seu batimento cardíaco);

pressão arterial baixa, rubor;

tosse, respiração fraca;

perturbações gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, boca seca, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação);

reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão);

alterações da visão (incluindo visão dupla);

zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos);

dores musculares, câibras;

sensação de cansaço, fadiga.

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

um excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas);

alterações de humor, distúrbios do sono, depressão, insónia;

sensação de tremor, dormência ou formigueiro nos membros, redução da sensação para a dor, desmaio;

perturbação do ritmo cardíaco, taquicardia;

inflamação dos vasos sanguíneos;

broncospasmo (aperto no peito, respiração ofegante e falta de ar), espirros/ corrimento nasal causado por inflamação da mucosa do nariz (rinite);

boca seca;

angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua);

problemas renais;

comichão intensa ou erupções cutâneas graves, formação de bolhas na pele, queda de cabelo, aumento da transpiração, urticária, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele;

reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol);
dor nas articulações;
dor nas costas;
alterações na passagem de urina, aumento da necessidade de urinar especialmente durante a noite, aumento do número de vezes na passagem de urina;
dificuldade na obtenção de ereção, desconforto ou aumento do peito nos homens;
dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre;
alterações nos parâmetros laboratoriais: nível elevado de potássio no sangue reversível após descontinuação, nível baixo de sódio, hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar no sangue) no caso dos doentes diabéticos, aumento da ureia e da creatinina no sangue;
aumento ou diminuição do peso;
queda.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

alteração dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível de enzimas hepáticas, valores elevados de bilirrubina, diminuição no número de plaquetas;
urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vômitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética);
lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência), perda de memória;
dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas);
reações alérgicas graves – incluem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, uma comichão na pele grave (com protuberâncias). Se pensa que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosamera e procure auxílio médico imediatamente;
síndrome da doença semelhante ao lúpus (incluindo erupções cutâneas, perturbações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas);
insuficiência renal aguda, produção de urina diminuída ou ausente;
lesão muscular em adultos, rutura muscular– como precaução, pare de tomar Rosamera e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares involuntárias que se prolonguem mais do que o esperado.

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

alterações dos valores sanguíneos tais como um baixo número de glóbulos brancos e vermelhos, hemoglobina baixa;
excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia);
danos nos nervos das pernas e braços (como dormência);
perda de memória;
doenças cardiovasculares (angina e ataque cardíaco);
aumento da tensão muscular;
pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), rinite;
inchaço abdominal (gastrite);
inchaço das gengivas;
alteração da função hepática, inflamação do fígado (hepatite), icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos);
eritema multiforme (erupção cutânea que começa muitas vezes com manchas vermelhas e comichão no rosto, braços ou pernas);
vestígios de sangue na urina, problemas renais graves.

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

perturbações do sono, incluindo insónias e pesadelos;

lesão nos tendões, fraqueza muscular constante;
vermelhidão e descamação da pele em grandes áreas do corpo;
edema angioneurótico;
reações graves na pele (necrólise epidérmica tóxica);
descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (Fenómeno de Raynaud).

Podem surgir alterações no sangue, rins, fígado ou pâncreas ou nos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue). O seu médico pode precisar de mandar fazer exames ao sangue para monitorizar a sua condição.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. 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

5. Como conservar Rosamera

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 Rosamera

As substâncias ativas são rosuvastatina, amlodipina e tert-butilamina de perindopril.

Rosamera 10 mg + 5 mg + 4 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de rosuvastatina equivalente a 10,395 mg de rosuvastatina cálcica, 5 mg de amlodipina equivalente a 6,934 mg de besilato de amlodipina e 4 mg de tert-butilamina de perindopril equivalente a 3,338 mg de perindopril.

Os outros ingredientes são a celulose microcristalina (tipo 200), celulose microcristalina (tipo 112), crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172) e talco na película de revestimento.

Rosamera 10 mg + 5 mg + 8 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de rosuvastatina equivalente a 10,395 mg de rosuvastatina cálcica, 5 mg de amlodipina equivalente a 6,934 mg de besilato de amlodipina e 8 mg de tert-butilamina de perindopril equivalente a 6,676 mg de perindopril.

Os outros ingredientes são a celulose microcristalina (tipo 200), celulose microcristalina (tipo 112), crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172) e talco na película de revestimento.

Rosamera 10 mg + 10 mg + 8 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de rosuvastatina equivalente a 10,395 mg de rosuvastatina cálcica, 10 mg de amlodipina equivalente a 13,870 mg de besilato de amlodipina e 8 mg de tert-butilamina de perindopril equivalente a 6,676 mg de perindopril.

Os outros ingredientes são a celulose microcristalina (tipo 200), celulose microcristalina (tipo 112), crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e talco na película de revestimento.

Rosamera 20 mg + 5 mg + 4 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de rosuvastatina equivalente a 20,79 mg de rosuvastatina cálcica, 5 mg de amlodipina equivalente a 6,934 mg de besilato de amlodipina e 4 mg de tert-butilamina de perindopril equivalente a 3,338 mg de perindopril.

Os outros ingredientes são a celulose microcristalina (tipo 200), celulose microcristalina (tipo 112), crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e talco na película de revestimento.

Rosamera 20 mg + 5 mg + 8 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de rosuvastatina equivalente a 20,79 mg de rosuvastatina cálcica, 5 mg de amlodipina equivalente a 6,934 mg de besilato de amlodipina e 8 mg de tert-butilamina de perindopril equivalente a 6,676 mg de perindopril.

Os outros ingredientes são a celulose microcristalina (tipo 200), celulose microcristalina (tipo 112), crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e talco na película de revestimento.

Rosamera 20 mg + 10 mg + 8 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de rosuvastatina equivalente a 20,79 mg de rosuvastatina cálcica, 10 mg de amlodipina equivalente a 13,870 mg

de besilato de amlodipina e 8 mg de tert-butilamina de perindopril equivalente a 6,676 mg de perindopril.

Os outros ingredientes são a celulose microcristalina (tipo 200), celulose microcristalina (tipo 112), crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171) e talco na película de revestimento.

Qual o aspeto de Rosamera e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de 10 mg + 5 mg + 4 mg

Comprimidos revestidos por película rosados, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PAR1 numa das faces do comprimido (diâmetro do comprimido: aproximadamente 8,5 mm).

Comprimidos revestidos por película de 10 mg + 5 mg + 8 mg

Comprimidos revestidos por película de cor castanha rosada, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PAR2 numa das faces do comprimido (diâmetro do comprimido: aproximadamente 8,5 mm).

Comprimidos revestidos por película de 10 mg + 10 mg + 8 mg

Comprimidos revestidos por película de cor castanha amarelada, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PAR3 numa das faces do comprimido (diâmetro do comprimido: aproximadamente 11 mm).

Comprimidos revestidos por película de 20 mg + 5 mg + 4 mg

Comprimidos revestidos por película de cor laranja claro, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PAR4 numa das faces do comprimido (diâmetro do comprimido: aproximadamente 11 mm).

Comprimidos revestidos por película de 20 mg + 5 mg + 8 mg

Comprimidos revestidos por película de cor amarelo claro, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PAR5 numa das faces do comprimido (diâmetro do comprimido: aproximadamente 11 mm).

Comprimidos revestidos por película de 20 mg + 10 mg + 8 mg

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PAR6 numa das faces do comprimido (diâmetro do comprimido: aproximadamente 11 mm).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
-----------------------	---------------------

Bulgária	<p>Роксампекс 10 mg /5 mg /4 mg филмирани таблетки</p> <p>Роксампекс 10 mg /5 mg /8 mg филмирани таблетки</p> <p>Роксампекс 10 mg /10 mg /8 mg филмирани таблетки</p> <p>Роксампекс 20 mg /5 mg /4 mg филмирани таблетки</p> <p>Роксампекс 20 mg /5 mg /8 mg филмирани таблетки</p> <p>Роксампекс 20 mg /10 mg /8 mg филмирани таблетки</p>
Eslováquia	<p>Roxampex 10 mg /5 mg /4 mg filmom obalené tablety</p> <p>Roxampex 10 mg /5 mg /8 mg filmom obalené tablety</p> <p>Roxampex 10 mg /10 mg /8 mg filmom obalené tablety</p> <p>Roxampex 20 mg /5 mg /4 mg filmom obalené tablety</p> <p>Roxampex 20 mg /5 mg /8 mg filmom obalené tablety</p> <p>Roxampex 20 mg /10 mg /8 mg filmom obalené tablety</p>
Eslovénia	<p>Roxampex 10 mg /5 mg /4 mg filmsko obložene tablete</p> <p>Roxampex 10 mg /5 mg /8 mg filmsko obložene tablete</p> <p>Roxampex 10 mg /10 mg /8 mg filmsko obložene tablete</p> <p>Roxampex 20 mg /5 mg /4 mg filmsko obložene tablete</p> <p>Roxampex 20 mg /5 mg /8 mg filmsko obložene tablete</p> <p>Roxampex 20 mg /10 mg /8 mg filmsko obložene tablete</p>
Estónia	Roxampex
Finlândia	<p>Rosamera 10 mg /5 mg /4 mg kalvopäällysteiset tabletit</p> <p>Rosamera 10 mg /5 mg /8 mg kalvopäällysteiset tabletit</p> <p>Rosamera 10 mg /10 mg /8 mg kalvopäällysteiset tabletit</p> <p>Rosamera 20 mg /5 mg /4 mg kalvopäällysteiset tabletit</p> <p>Rosamera 20 mg /5 mg /8 mg kalvopäällysteiset tabletit</p> <p>Rosamera 20 mg /10 mg /8 mg kalvopäällysteiset tabletit</p>
Hungria	<p>Roxampex 10 mg /5 mg /4 mg filmtabletta</p> <p>Roxampex 10 mg /5 mg /8 mg filmtabletta</p>

	Roxampex 10 mg /10 mg /8 mg filmtabletta Roxampex 20 mg /5 mg /4 mg filmtabletta Roxampex 20 mg /5 mg /8 mg filmtabletta Roxampex 20 mg /10 mg /8 mg filmtabletta
Letónia	Roxampex 10 mg /5 mg /4 mg apvalkotās tabletes Roxampex 10 mg /5 mg /8 mg apvalkotās tabletes Roxampex 10 mg /10 mg /8 mg apvalkotās tabletes Roxampex 20 mg /5 mg /4 mg apvalkotās tabletes Roxampex 20 mg /5 mg /8 mg apvalkotās tabletes Roxampex 20 mg /10 mg /8 mg apvalkotās tabletes
Lituānia	Roxampex 10 mg /5 mg /4 mg plēvele dengtos tabletēs Roxampex 10 mg /5 mg /8 mg plēvele dengtos tabletēs Roxampex 10 mg /10 mg /8 mg plēvele dengtos tabletēs Roxampex 20 mg /5 mg /4 mg plēvele dengtos tabletēs Roxampex 20 mg /5 mg /8 mg plēvele dengtos tabletēs Roxampex 20 mg /10 mg /8 mg plēvele dengtos tabletēs
Polónia	Rosamera
Portugal	Rosamera
Roménia	Roxampex 10 mg /5 mg /4 mg comprimate filmate Roxampex 10 mg /5 mg /8 mg comprimate filmate Roxampex 10 mg /10 mg /8 mg comprimate filmate Roxampex 20 mg /5 mg /4 mg comprimate filmate Roxampex 20 mg /5 mg /8 mg comprimate filmate Roxampex 20 mg /10 mg /8 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em