

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**ROSIX DUO 5 mg/100 mg tvrde kapsule**  
**ROSIX DUO 10 mg/100 mg tvrde kapsule**  
**ROSIX DUO 20 mg/100 mg tvrde kapsule**

rosuvastatin/acetilsalicilatna kiselina

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je ROSIX DUO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROSIX DUO
3. Kako uzimati ROSIX DUO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROSIX DUO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je ROSIX DUO i za što se koristi**

ROSIX DUO sadrži dvije djelatne tvari – rosuvastatin i acetilsalicilatnu kiselinu.

- Rosuvastatin pripada skupini tvari koje se nazivaju statini, a to su lijekovi koji reguliraju lipide (masnoće) u krvi i koriste se za snižavanje lipida u krvi, poznatih kao kolesterol i trigliceridi, kada dijeta s niskim udjelom masnoća i promjena stila života nisu učinkovite. Kolesterol je masna tvar (lipid) koji može uzrokovati sužavanje krvnih žila u srcu što uzrokuje koronarnu bolest srca. Ako ste u opasnosti od drugog srčanog udara, rosuvastatin se također može koristiti za smanjenje takvog rizika čak i ako je razina kolesterola normalna. Tijekom liječenja morate održavati standardnu dijetu za snižavanje kolesterola.
- Acetilsalicilatna kiselina u malim dozama pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su male stanice u krvi koje uzrokuju zgrušavanje krvi i uključene su u trombozu. Kada se krvni ugrušak pojavi u arteriji zaustavlja protok krvi i prekida opskrbu kisikom. Kada se to dogodi u srcu to može uzrokovati srčani udar ili anginu pektoris.

Ove dvije djelatne tvari, uzete zajedno, smanjuju mogućnost za još jedan srčani udar ako ste prethodno imali srčani udar ili ako bolujete od bolova u prsima (nestabilna angina pektoris).

ROSIX DUO je indiciran u bolesnika koji već uzimaju rosuvastatin i acetilsalicilatnu kiselinu u određenim dozama. Umjesto uzimanja rosuvastatina i acetilsalicilatne kiseline zasebno ćete uzeti jednu kapsulu lijeka ROSIX DUO koja sadrži oba sastojka u jednakim jačinama kao što ste uzimali pojedinačno i prije.

H A L M E D

28 - 10 - 2024

ODOBRENO

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek ROSIX DUO

### Nemojte uzimati lijek ROSIX DUO:

- ako ste alergični na rosuvastatin, acetilsalicilatnu kiselinu, na bilo koje druge salicilate ili nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na kikiriki ili soju (vidjeti dolje)
- ako ste trudni ili dojite ili ako zatrudnite dok uzimate lijek ROSIX DUO, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika. Žene moraju izbjegavati trudnoću dok uzimaju lijek ROSIX DUO koristeći odgovarajuće metode zaštite od trudnoće.
- ako imate bolest jetre
- ako imate teške probleme s bubrezima
- ako imate ponavljajuću ili neobjašnjivu bol u mišićima
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C)
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (lijek koji se koristi npr. nakon presađivanja organa)
- ako ste ikada nakon uzimanja salicilata ili nesteroidnih protuupalnih lijekova imali napad astme ili natečene dijelove tijela, npr. lice, usnice, grlo ili jezik (angioedem)
- ako trenutno imate ili ste ikada imali čir u želucu ili tankom crijevu ili bilo koju drugu vrstu krvarenja poput moždanog udara
- ako ste ikada imali problem sa zgrušavanjem krvi
- ako bolujete od gihta
- ako bolujete od nekompenziranog zatajivanja srca
- ako uzimate lijek koji se zove metotreksat (npr. za rak ili reumatoidni artritis) u dozama većim od 15 mg tjedno
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka ROSIX DUO ili drugih srodnih lijekova.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek ROSIX DUO:

- ako imate problema s bubrezima
- ako imate problema s jetrom
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali probleme s mišićima, ili ako ste ranije pri uzimanju lijekova za snižavanje razine kolesterola u krvi imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ukoliko se osjećate loše ili imate vrućicu. Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate stalnu mišićnu slabost.
- ako redovito pijete velike količine alkohola
- ako imate poremećenu funkciju štitne žlijezde
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje vrijednosti kolesterola u krvi koji se zovu fibrati. Pročitajte ovu uputu pažljivo, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako uzimate lijekove za liječenje infekcije HIV-om, npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ROSIX DUO**)
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali lijek koji sadrži fusidatnu kiselinu (lijek za liječenje bakterijskih infekcija) kroz usta (oralno) ili u obliku injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka ROSIX DUO može dovesti do teških problema s mišićima (rabdomiolize) (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ROSIX DUO**)
- ako imate težak poremećaj funkcije disanja (teško respiratorno zatajenje)
- ako ste stariji od 70 godina
- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac). Vaš liječnik mora odabrati pravu početnu dozu lijeka ROSIX DUO koja će vam odgovarati.
- ako imate ili ste ikada imali problema sa želucom ili tankim crijevima (čirevi ili probavno krvarenje)
- ako istodobno uzimate nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i naproksen (lijekovi protiv bolova, vrućice ili upale)

H A L M E D

28 - 10 - 2024

ODOBRENO

- ako imate visoki krvni tlak
- ako imate astmu, peludnu hunjavicu, polipe u nosu ili kroničnu bolest pluća jer acetilsalicilatna kiselina može u Vas izazvati astmatski napad
- u slučaju preosjetljivosti (alergije) na druge lijekove protiv boli i protuupalne lijekove, na druge lijekove protiv reumatskih tegoba ili na druge čimbenike koji izazivaju alergiju
- ako postoje druge alergije (npr. s kožnim reakcijama, svrbežom)
- ako uzimate druge lijekove koji se nazivaju antikoagulansima (npr. derivati kumarina, heparin - s izuzetkom liječenja heparinom u malim dozama)
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili poremećaj cirkulacije srca i krvnih žila (npr. bolesti krvnih žila bubrega, slabost srčanog mišića, smanjeni volumen krvi, veliki operativni zahvat, trovanje krvi ili veliko krvarenje) jer acetilsalicilatna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja funkcije bubrega i akutnog bubrežnog zatajenja
- ako imate obilne mjesečnice
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Morate odmah potražiti liječnički savjet ako se Vaši simptomi pogoršaju ili ako osjetite teške ili neočekivane nuspojave, npr. neuobičajeni simptomi krvarenja, ozbiljne kožne reakcije ili bilo koji drugi znak ozbiljne alergije (vidjeti dio "Moguće nuspojave").

Metamizol (tvar za smanjenje boli i vrućice) može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje se lijepe i stvaraju krvni ugrušak), ako se uzimaju istodobno.

Stoga ovu kombinaciju treba koristiti s oprezom u bolesnika koji uzimaju male doze acetilsalicilatne kiseline za kardioprotekciju.

Kod malog broja ljudi, statini mogu utjecati na rad jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom za otkrivanje povišenih vrijednosti jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vas liječnik uputiti na vađenje krvi (zbog ispitivanja rada jetre) prije i tijekom liječenja lijekom ROSIX DUO.

Tijekom liječenja ovim lijekom, liječnik će Vas pažljivo nadzirati ako imate šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Vjerojatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu masu i povišeni krvni tlak.

Trebate pripaziti da ne dehidrirate (pri čemu možete osjetiti žeđ i imati suha usta), jer istodobno korištenje acetilsalicilatne kiseline može dovesti do pogoršanja rada bubrega.

Obavijestite svog liječnika ako planirate operaciju (čak i manju, poput vađenja zuba) s obzirom na to da acetilsalicilatna kiselina razrjeđuje krv što može povećati rizik od krvarenja.

Acetilsalicilatna kiselina može uzrokovati Reyeov sindrom ako se daje djeci. Reyeov sindrom vrlo je rijetka bolest koja utječe na mozak i jetru i može biti opasna po život. Iz tog razloga lijek ROSIX DUO ne treba davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

U bolesnika s ozbiljnim nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze acetilsalicilatna kiselina može uzrokovati ubranu razgradnju ili propadanje crvenih krvnih stanica ili određeni oblik anemije. Uz čimbenike kao što su visoka doza, vrućica ili akutne infekcije taj rizik može biti povećan.

Acetilsalicilatna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline pri malim dozama. To može izazvati napad gihta kod rizičnih bolesnika.

U slučaju da ste se lakše ozlijedili ili porezali, krvarenje iz rana može potrajati dulje nego što je uobičajeno. To je zbog učinka acetilsalicilatne kiseline na zgrušavanje krvi. Manje posjekotine i ozljede (npr. kod brijanja) obično nisu značajne.

<p style="text-align: center;"><b>H A L M E D</b> 28 - 10 - 2024 <b>ODOBRENO</b></p>
--

Ukoliko primijetite neobične znakove krvarenja (neuobičajeno mjesto ili trajanje krvarenja), obavijestite liječnika.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja lijekom ROSIX DUO. Prestanite uzimati lijek ROSIX DUO i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Lijekove koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu ne bi trebalo uzimati kroz dulje vremenske periode ili u visokim dozama bez konzultacije s liječnikom.

### **Djeca i adolescenti**

ROSIX DUO se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i ROSIX DUO**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

ROSIX DUO može utjecati ili biti pod utjecajem drugih lijekova, kao što su:

- fibrati (poput gemfibrozila, fenofibrata) ili bilo kojeg drugog lijeka koji se koristi za snižavanje povišene vrijednosti kolesterola (poput ezetimiba)
- lijekovi za probavne smetnje (koriste se za neutralizaciju kiseline u želucu)
- oralni kontraceptivi (za sprječavanje trudnoće)
- hormonsko nadomjesno liječenje
- fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita)
- febuksostat (koristi se za liječenje i sprječavanje visokih razina mokraćne kiseline u krvi)
- teriflunomid (koristi se u liječenju multiple skleroze)
- regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- darolutamid (koristi se za liječenje raka)
- camatinib (koristi se za liječenje raka)
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje virusnih infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C infekcija, sam ili u kombinaciji (pogledajte dio Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- itrakonazol (lijek protiv gljivica)
- eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- lijekovi za razrjeđivanje krvi/sprječavanje ugrušaka (npr. varfarin, heparin, kumarin, tikagrelor, klopido­gre­l, tiklopidin): acetilsalicilatna kiselina može povećati rizik od krvarenja ako se uzima prije uklanjanja krvnog ugruška ili razrjeđivanja krvi. Stoga, ako se podvrgnete takvom liječenju, morate obratiti pozornost na znakove vanjskog ili unutarnjeg krvarenja (npr. modrice).
- lijekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin, takrolimus)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka (npr. diuretici i ACE inhibitori)
- lijekovi za regulaciju otkucaja srca (digoksin)
- lijekovi za liječenje manično-depresivne bolesti (litij)
- lijekovi protiv bolova i protuupalni lijekovi (nesteroidni analgetici / protuupalni lijekovi) i antireumatici koji sadrže salicilnu kiselinu: povećan rizik od krvarenja i čira u probavnom traktu
- lijekovi za liječenje gihta (npr. probenecid, benzbromaron)
- lijekovi za liječenje glaukoma (acetazolamid)
- lijekovi za liječenje raka ili reumatoidnog artritisa (metotreksat; u dozama nižim od 15 mg tjedno)
- lijekovi za snižavanje šećera u krvi (antidijabetici) kao što su inzulin, tolbutamid, glibenklamid (tzv derivati sulfonilureje) u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom u visokim dozama - razina šećera u krvi može pasti
- lijekovi za liječenje depresije (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) kao što su

H A L M E D  
28 - 10 - 2024  
O D O B R E N O

- sertralin ili paroksetin)
- hormonska nadomjesna terapija kada su nadbubrežne žlijezde ili hipofiza uništene ili uklonjene (osim proizvoda koji se primjenjuju na kožu ili u nadomjesnoj terapiji kortizonom za Addisonovu bolest) ili lijekovi za liječenje upale, uključujući reumatske bolesti i upalnu bolest crijeva (kortikosteroidi). Istodobna primjena povećava rizik od probavnih nuspojava.
  - lijekovi za liječenje napadaja u mozgu [epilepsija](valproatna kiselina)
  - lijekovi koji uzrokuju pojačano izlučivanje mokraće (diuretici: takozvani antagonisti aldosterona kao što su spironolakton i kankrenoat, diuretici Henleove petlje, npr. furosemid)
  - alkohol koji povećava rizik od čira na želucu i krvarenja.

Ako trebate na usta uzimati fusidatnu kiselinu za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati koristiti lijek ROSIX DUO. Liječnik će vam reći kada je sigurno ponovno početi uzimati ovaj lijek. Uzimanje lijeka ROSIX DUO s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Pogledajte više informacija o rabdomiolizi u dijelu 4.

### **ROSIX DUO s hranom, pićem i alkoholom**

Konzumiranje alkohola može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu i produljiti vrijeme krvarenja.

### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati lijek ROSIX DUO ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja lijeka ROSIX DUO, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika. Žene trebaju izbjegavati trudnoću dok uzimaju lijek ROSIX DUO koristeći odgovarajuće metode zaštite od trudnoće.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Većina ljudi može voziti automobil i upravljati strojevima dok koriste lijek ROSIX DUO – to neće utjecati na njihovu sposobnost. Međutim, neki ljudi osjećaju omaglicu tijekom liječenja lijekom ROSIX DUO. Ako zbog kapsula osjećate mučninu, omaglicu ili umor i glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili strojevima te se odmah obratite svom liječniku.

### **ROSIX DUO sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere (laktozu ili mliječni šećer), savjetujte se s liječnikom prije uzimanja lijeka ROSIX DUO.

### **ROSIX DUO sadrži sojino ulje**

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

## **3. Kako uzimati lijek ROSIX DUO**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli**

Liječnik će odrediti odgovarajuću jačinu za Vas, ovisno o Vašem stanju, trenutnom liječenju i osobnom statusu rizika.

Ovaj lijek nije prikladan za početak liječenja. Započinjanje liječenja smije se provesti samo tako da se djelatne tvari daju zasebno i nakon utvrđivanja odgovarajućih doza, moguć je prijelaz na lijek ROSIX DUO odgovarajuće jačine.

Preporučena doza je jedna kapsula dnevno.

Ovaj lijek treba uzimati s hranom. Lijek trebate uzimati svaki dan u isto vrijeme.

Kapsule treba progutati s puno tekućine i ne smiju se drobiti niti žvakati.

Ako idete u bolnicu ili se liječite zbog drugog stanja, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate lijek ROSIX DUO.

#### **Primjena u starijih bolesnika**

Nije potrebno mijenjati dozu za starije bolesnike.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

ROSIK DUO se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

#### **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega**

Promjena doze nije potrebna ako bolujete od blagog ili umjerenog oštećenja funkcije bubrega.

Primjena lijeka ROSIX DUO u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega je kontraindicirana.

#### **Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre**

Primjena lijeka ROSIX DUO u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre kontraindicirana je.

#### **Ako uzmete više lijeka ROSIX DUO nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu za savjet.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek ROSIX DUO**

Ne brinite se. Ako ste zaboravili uzeti kapsulu ROSIX DUO, izostavite tu dozu u potpunosti. Uzmite sljedeću dozu u za to predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati lijek ROSIX DUO**

Liječnik će Vam savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek . Ako prestanete primjenjivati ROSIX DUO, vrijednosti kolesterola u krvi mogu se opet povećati. Vaše se tegobe mogu vratiti ako prestanete primjenjivati lijek prije nego Vam se savjetuje.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati ROSIX DUO i odmah** potražite liječničku pomoć ako osjetite bilo koju od sljedećih vrlo rijetkih, teških nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka:

- iznenadno piskanje pri disanju, bol u prsnom košu, nedostatak zraka ili otežano disanje
- oticanje vjeđa, lica ili usnica
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje jako otežano disanje i/ili gutanje
- teške kožne reakcije uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije
- ako primjetite crnu stolicu ili povraćate krv (znakovi teškog krvarenja iz želuca)
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom)
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

<b>H A L M E D</b>
28 - 10 - 2024
<b>ODOBRENO</b>



**Također, prestanite uzimati lijek ROSIX DUO i odmah se obratite svom liječniku**

- **ako osjetite bilo kakvu neuobičajenu bol** u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano. Kao i kod drugih statina, vrlo malen broj ljudi imao je neugodne mišićne tegobe, a ova nuspojava rijetko može prijeći u potencijalno po život opasno oštećenje mišića koje se naziva rabdomioliza.
- **ako osjetite puknuće mišića**
- **ako imate sindrom nalik lupusu** (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i učinke na krvne stanice).

Prijavljene su sljedeće **nuspojave**. Ako imate bilo koji od ovih problema ili ako traju **dulje od tjedan dana**, trebate se **obratiti svom liječniku**.

ROSUVASTATIN

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- glavobolja
- bol u želucu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- slabost
- omaglica
- šećerna bolest - veća vjerojatnost za ovu nuspojavu je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu masu i povišeni krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- osip, svrbež, koprivnjača ili druge kožne reakcije
- povećane vrijednosti bjelančevina u mokraći – vrijednosti bjelančevina u mokraći vraćaju se obično na normalu i bez prekida primjene ROSIX DUO kapsula (vrijedi samo za doze 5 - 20 mg rosuvastatina).

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- teška alergijska reakcija – znakovi uključuju oticanje lica, usnica, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje, teški svrbež kože (s izbočenim kvržicama). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati lijek ROSIX DUO** i odmah potražite liječničku pomoć.
- oštećenje mišića u odraslih – kao mjera opreza, **prestanite uzimati lijek ROSIX DUO i odmah se obratite svom liječniku ako imate bilo kakve neuobičajene bolove u mišićima** koji traju dulje od očekivanog
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima u krvi
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što povećava rizik od krvarenja ili modrica (trombocitopenija)
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i učinke na krvne stanice).

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):**

- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- upala jetre (hepatitis)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca ruku i nogu (kao što je primjerice obamrlost)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- proljev
- kašalj
- nedostatak zraka
- edem (oticanje)
- poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- seksualne poteškoće
- depresija
- problemi s disanjem, uključujući stalan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- ozljeda tetiva
- poremećaj živaca koji može uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost
- mišićna slabost koja je konstantna
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

**ACETILSALICILATNA KISELINA****Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- probavne smetnje kao što su žgaravica, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu i proljev
- manji gubitak krvi iz probavnog trakta (mikrokrvarenje)
- krvarenje kao što su krvarenje iz nosa, krvarenje desni, krvarenje kože ili krvarenje mokraćnog sustava i spolnih organa s mogućim produljenjem vremena krvarenja. Ovaj učinak može trajati 4 do 8 dana nakon gutanja.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- krvarenje iz želuca ili crijeva. Nakon dugotrajne primjene acetilsalicilatne kiseline može doći do anemije (nedostatak željeza) zbog skrivenog gubitka krvi iz želuca ili crijeva.
- intrakranijalno krvarenje, krv u urinu
- čir želuca ili crijeva, što vrlo rijetko može dovesti do perforacije
- probavna upala
- kožne reakcije.

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- reakcije preosjetljivosti kože, dišnog sustava, probavnog područja i kardiovaskularnog sustava, osobito u astmatičara. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi bolesti: pad krvnog tlaka, napadi nedostatka zraka, upala nosne sluznice, kongestija nosa, alergijski šok, oticanje lica, jezika i grkljana (Quinkeov edem).
- ozbiljno krvarenje kao što je krvarenje iz mozga, osobito u bolesnika s nekontroliranim visokim krvnim tlakom i / ili istodobno liječenje lijekovima protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi), koji mogu biti opasni po život u pojedinim slučajevima
- smetenost
- glavobolja, omaglica
- poremećaj sluha ili zvonjava u ušima (zujanje u ušima), posebno kod djece i starijih osoba, mogu biti znakovi predoziranja (pogledajte također dio "Ako uzmete više ROSIX DUO nego što ste trebali").

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):**

- povišene vrijednosti jetrenih testova
- bubrežna disfunkcija i akutno zatajenje bubrega



- snižavanje šećera u krvi (hipoglikemija)
- acetilsalicilatna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline u malim dozama. To može izazvati napad gihta kod rizičnih bolesnika
- febrilni osipi sa zahvaćenom sluznicom (multiformni eksudativni eritem).

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- ubrzana razgradnja ili propadanje crvenih krvnih stanica i specifičan oblik anemije u bolesnika s ozbiljnim nedostatkom glukoze-6-fosfat-dehidrogenaze.
- u slučaju prethodnog oštećenja sluznice crijeva, u crijevnoj šupljini mogu se stvoriti ovojnice s mogućim naknadnim suženjem.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati lijek ROSIX DUO**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što ROSIX DUO sadrži**

- Djelatne tvari su: rosuvastatin (u obliku rosuvastatin kalcija) i acetilsalicilatna kiselina. ROSIX DUO 5 mg/100 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin kalcija) i 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

ROSIK DUO 10 mg/100 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin kalcija) i 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

ROSIK DUO 20 mg/100 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin kalcija) i 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

- Drugi sastojci su:

*Filmom obložena tableta rosuvastatina:*

Jezgra tablete: laktosa hidrat, mikrokristalična celuloza, težak magnezijev oksid, krosповidon (tip A), koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Ovojnica tablete: polivinil alkohol, titanijev dioksid (E 171), talk, žuti željezov oksid (E 172), lecitin



(soja), crveni željezov oksid (E 172), ksantan guma, crni željezov oksid (E 172)

*Tableta s acetilsalicilatnom kiselinom:* mikrokristalinična celuloza, kukuruzni škrob, koloidni bezvodni silicijev dioksid, stearatna kiselina

*Ovojnica kapsule:* želatina, titanijev dioksid (E 171), indigotin (E 132), žuti željezov oksid (E 172)

*Crna tinta:* šelak, propilenglikol, jaka otopina amonijaka, crni željezov oksid (E 172), kalijev hidroksid

### **Kako ROSIX DUO izgleda i sadržaj pakiranja**

5 mg/100 mg: tvrda želatinska kapsula veličine 2 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom tamnozeleno boje. Svaka kapsula sadrži jednu bijelu ili gotovo bijelu, bikonveksnu, ovalnu neobloženu tabletu acetilsalicilatne kiseline i jednu filmom obloženu, smeđu, bikonveksnu, okruglu tabletu rosuvastatina od 5 mg.

10 mg/100 mg: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i crnom oznakom "ASA 100" te neprozirnom kapicom svjetlo zelene boje i crnom oznakom "RSV 10". Svaka kapsula sadrži jednu bijelu ili gotovo bijelu, bikonveksnu, ovalnu, neobloženu tabletu acetilsalicilatne kiseline i jednu filmom obloženu, smeđu, bikonveksnu, okruglu tabletu rosuvastatina 10 mg.

20 mg/100 mg: tvrda želatinska kapsula veličine 0 s neprozirnim tijelom bijele boje i crnom oznakom "ASA 100" te neprozirnom kapicom zelene boje i sa crnom oznakom "RSV 20". Svaka kapsula sadrži jednu bijelu ili gotovo bijelu, ovalnu, neobloženu tabletu acetilsalicilatne kiseline i dvije filmom obložene, smeđe, bikonveksne, okrugle tablete rosuvastatina 10 mg.

Rosix Duo je dostupan u blisterima s 10, 28, 30, 56, 60, 90, 100 tvrdih kapsula, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska: ROSIX DUO 5 mg/100 mg tvrda kapsula

ROSIX DUO 10 mg/100 mg tvrda kapsula

ROSIX DUO 20 mg/100 mg tvrda kapsula

Poljska: Zahron ASA

Austrija: Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed 5 mg/100 mg Hartkapseln

Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed 10 mg/100 mg Hartkapseln

Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed 20 mg/100 mg Hartkapseln

Bugarska: Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Adamed

Španjolska: Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Adamed 5 mg/ 100 mg cápsulas duras

Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Adamed 10 mg/ 100 mg cápsulas duras

Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Adamed 20 mg/ 100 mg cápsulas duras

Njemačka: RosuASS APONTIS

Cipar: ROSU-ASA

Grčka: ROSU-ASA

Slovenija: BELOROSTIN 5 mg/100 mg trde kapsule

BELOROSTIN 10 mg/100 mg trde kapsule

BELOROSTIN 20 mg/100 mg trde kapsule

Portugal: ESTASP

Italija: Rosuvastatina e Acido Acetilsalicilico Adamed.

H A L M E D

28 - 10 - 2024

ODOBRENO

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.**

**H A L M E D**  
28 - 10 - 2024  
**ODOBRENO**