

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Asutam 10 mg + 5 mg cápsula
Asutam 10 mg + 10 mg cápsula
Asutam 20 mg + 5 mg cápsula
Asutam 20 mg + 10 mg cápsula

rosuvastatina e amlodipina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Asutam e para que é utilizado

O Asutam contém duas substâncias ativas – rosuvastatina e amlodipina

Asutam está indicado em adultos para o tratamento da pressão arterial elevada e concomitantes níveis elevados de colesterol quando alterações na dieta e exercício físico não foram suficientes para corrigir os níveis de colesterol e/ou para prevenção de eventos cardiovasculares se tiver outros fatores que aumentem o risco de ter um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral (AVC) ou problemas de saúde relacionados.

Asutam está indicado em doentes que já estejam a tomar rosuvastatina e amlodipina nas mesmas doses. Em vez de tomar rosuvastatina e amlodipina em comprimidos separados, poderá tomar uma cápsula de Asutam que contém os dois ingredientes nas mesmas dosagens.

Deve manter a sua dieta para redução de colesterol e exercício físico enquanto estiver a tomar Asutam.

2. O que precisa de saber antes de tomar Asutam

Não tome Asutam:

- se tem alergia à rosuvastatina, amlodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a tomar Asutam interrompa imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Asutam utilizando medidas contraceptivas adequadas
- se tem uma doença hepática.
- se tem doença renal grave.
- se tem dores musculares repetidas ou sem justificação.
- se tomar uma combinação de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usados na infeção viral hepática chamada hepatite C).
- se tomar um medicamento designado por ciclosporina (utilizado por ex., após transplante de órgãos).
- se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão grave).
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica), choque cardiogénico (condição clínica onde o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao resto do corpo).
- se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.
- se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Asutam ou outros medicamentos relacionados.

Advertências e precauções

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

Se tiver problemas nos seus rins.

Se tiver problemas no seu fígado.

Se tiver dores musculares repetidas ou sem justificação, historial pessoal ou familiar de problemas musculares, ou histórico de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores musculares repetidas ou sem justificação, especialmente se se sentir indisposto ou tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se tiver uma fraqueza muscular constante.

Se tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), uma vez que as estatinas podem, por vezes, agravar a doença ou levar à ocorrência de miastenia (ver secção 4).

Se ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.

Se a sua glândula da tiróide não funcionar adequadamente.

Se tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Consulte este folheto informativo cuidadosamente, mesmo se tiver tomado outros medicamentos para o colesterol anteriormente.

Se tomar medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH por ex., ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, consulte "Outros medicamentos e Asutam".

Se está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento contendo ácido fusídico (utilizado para o tratamento de infeções bacterianas) por via oral ou por injeção; a toma de Asutam com ácido fusídico pode originar sérios problemas musculares (rabdomiólise); ver secção "Outros medicamentos e Asutam".

Se tem insuficiência respiratória grave.

Se teve recentemente um ataque cardíaco.

Se sofre de insuficiência cardíaca.

Se tem um aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva).

Se é idoso.

Se tem origem asiática-japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana. O seu médico tem de determinar a dose de Asutam que melhor se adequa a si.

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

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

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

Crianças e adolescentes

Asutam não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Asutam

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

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

Anticoagulantes, por exemplo varfarina, acenocumarol ou fluindiona (o seu efeito na diluição do sangue e o risco de hemorragia pode aumentar quando tomados em conjunto com este medicamento), ticagrelor ou clopidogrel

Fibratos (como a gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento utilizado para baixar o colesterol (como a ezetimiba)

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

Contraceção oral (a pílula)

Terapêutica hormonal de substituição

Ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, indinavir, nelfinavir (utilizados no tratamento das infeções por VIH – ver “Advertências e precauções”)

Cetoconazol e itraconazol (medicamentos antifúngicos)

Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)

Hipericão (Erva de São João)

Verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração)

Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)

Temsirolimus ou outro medicamento para o tratamento do cancro (quimioterapia)

Everolimus, tacrolimus, ciclosporina ou outros medicamentos (utilizados para o controlo da resposta imunitária do seu corpo, que permitem que o seu corpo aceite o órgão transplantado)

Simvastatina (usada para baixar os níveis de colesterol)

Regorafenib (utilizado para tratar o cancro)

Darolutamida (usado para tratar o cancro)

Qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir

simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Se precisar de fazer terapêutica oral com ácido fusídico para tratar uma infeção bacteriana, terá de interromper temporariamente a toma de Asutam. O seu médico irá indicar-lhe quando será seguro retomar a medicação. Tomar Asutam com ácido fusídico pode raramente causar fraqueza muscular, dormência ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

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

Asutam com alimentos e bebidas

Pode tomar Asutam com ou sem alimentos

Pessoas que estejam a tomar Asutam não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis de amlodipina no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Asutam.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Asutam pode interferir com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Algumas pessoas sentem tonturas durante o tratamento com Asutam. Se depois de tomar as cápsulas sentir tonturas ou cansaço, enxaqueca, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

Conteúdo em sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, podendo assim dizer-se "livre de sódio".

3. Como utilizar Asutam

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 uma cápsula por dia.

Este medicamento pode ser tomado antes ou depois de alimentos e bebidas. Deve tomar o medicamento à mesma hora, todos os dias, com um copo de água. As cápsulas não devem ser mastigadas. Não tome Asutam com sumo de toranja.

Utilização em crianças e adolescentes

Asutam não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Exames regulares ao colesterol

É importante consultar o seu médico regularmente para realizar exames regulares ao colesterol de modo a garantir que o seu colesterol alcançou e se mantém no nível correto.

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose para que tome sempre a quantidade de Asutam indicada para si.

Se utilizar mais Asutam do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento. Tomar cápsulas em demasia pode fazer com que a pressão arterial fique baixa ou até mesmo perigosamente baixa. Pode sentir-se tonto, confuso, cansado ou fraco. Se a diminuição da pressão arterial for muito grave, pode ocorrer choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência. Se for ao hospital ou se recebe tratamento para outra condição, informe a equipa médica que está a tomar Asutam.

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 Asutam

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

Se parar de utilizar Asutam

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar Asutam e procure ajuda médica imediata se tiver algum dos seguintes efeitos:

Dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar

Inchaço nas pálpebras, face ou lábios

Inchaço na língua e garganta que pode provocar grandes dificuldades para respirar e/ou engolir

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

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).

Ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados

Inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar

Síndrome tipo lúpus (incluindo erupções cutâneas, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas)

Rutura muscular.

Pare de tomar Asutam e contacte o seu médico imediatamente se sentir alguma dor ou dores involuntárias nos seus músculos que se prolonguem por mais tempo do que o esperado. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas sentiu efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultaram em dano muscular potencialmente fatal, conhecido como rabdomiólise.

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

Rosuvastatina

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Dor de cabeça

Dor de estômago

Obstipação

Sensação de mal-estar

Dores musculares

Fraqueza

Tonturas

Um pequeno aumento na quantidade de proteína na urina – normalmente os valores voltam ao normal sem ter de interromper a toma das cápsulas de Asutam.

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

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Erupção cutânea, comichão, picadas ou outras reações cutâneas

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

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

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 Asutam e procure auxílio médico imediatamente.

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

Dor grave do estômago (inflamação no pâncreas)

Aumento das enzimas hepáticas no sangue

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

Síndrome tipo Lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas

Icterícia (olhos e pele amareladas)

Hepatite (inflamação no fígado)

Vestígios de sangue na urina

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

Dor nas articulações

Perda de memória

Ginecomastia (aumento do peito nos homens)

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Diarreia (fezes soltas)

Tosse

Falta de ar

Edema (inchaço)

Distúrbios no sono, incluindo insónias e pesadelos

Disfunção sexual

Depressão

Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou dificuldade em respirar ou febre

Lesão no tendão

Distúrbio nos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência

Miastenia grave (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração)

Miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular)

Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piore após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras descaídas, dificuldade em engolir ou falta de ar.

Amlodipina

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

Edema (inchaço)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento)

Palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor

Dor abdominal, sensação de mal-estar (náusea)

Inchaço dos tornozelos (edema), cansaço

Diarreia ou obstipação

Má digestão

Cãibras musculares

Fraqueza

Distúrbios da visão, visão dupla

Outros efeitos secundários notificados estão incluídos na lista seguinte. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias

Tremores, alterações do paladar, desmaio, fraqueza

Sensação de formigueiro ou dormência nos membros, diminuição da sensação de dor

Zumbidos

Pressão arterial baixa

Espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no nariz (rinite)

Boca seca, vômitos (mal-estar)

Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, alteração da cor da pele

Problemas em urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina

Incapacidade de obter uma ereção, desconfortos ou aumento do peito nos homens

Alteração do batimento cardíaco

Dificuldade em respirar

Tosse

Erupção cutânea, comichão, picadas

Dor, dor no peito, má disposição

Dor nos músculos ou articulações, dor de costas

Aumento ou diminuição do peso

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

Confusão

Muito raras: podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas

Diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas no sangue o que pode resultar num aumento invulgar de nódos negros ou hemorragias

Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Alteração nervosas que pode provocar fraqueza, formigueiro e dormência

Inchaço das gengivas

Inchaço abdominal (gastrite)

Alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderão ter efeito sobre alguns exames médicos

Aumento da tensão muscular

Inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupções na pele

Sensibilidade à luz

Disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento

Ataque cardíaco

Reações alérgicas

Dor do estômago grave (inflamação do pâncreas)

Reações cutâneas graves, incluindo erupções cutâneas intensas, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das mucosas (síndrome de Stevens-Johnson) ou outras reações alérgicas

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed IP, através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Asutam

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

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

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

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 Asutam

10 mg + 5 mg: cada cápsula contém 10 mg de rosuvastatina (na forma de rosuvastatina cálcica) e 5 mg de amlodipina (na forma besilato de amlodipina).

10 mg + 10 mg: cada cápsula contém 10 mg de rosuvastatina (na forma de rosuvastatina cálcica) e 10 mg de amlodipina (na forma besilato de amlodipina).

20 mg + 5 mg: cada cápsula contém 20 mg de rosuvastatina (na forma de rosuvastatina cálcica) e 5 mg de amlodipina (na forma besilato de amlodipina).

20 mg + 10 mg: cada cápsula contém 20 mg de rosuvastatina (na forma de rosuvastatina cálcica) e 10 mg de amlodipina (na forma besilato de amlodipina).

Os outros ingredientes são:

Conteúdo da cápsula: amido de milho, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, crospovidona tipo A, estearil fumarato de sódio

Cápsula: Gelatina, dióxido de titânio (E171)

Tinta de impressão vermelha: Shellac (E904), propilenoglicol (E1520), solução de hidróxido de amónio (E527), óxido de ferro vermelho (E172), hidróxido de potássio (E525)

Tinta de impressão verde: Shellac (E904), dióxido de titânio (E171), laca de alumínio de indigotina (E132), óxido de ferro amarelo (E172), solução de hidróxido de amónio (E527), propilenoglicol (E1520)

Qual o aspeto de Asutam e conteúdo da embalagem

10 mg + 5 mg: cápsulas duras de gelatina de tamanho 1 e o corpo é branco opaco com a gravação a vermelho "Aml 5 mg" e a cabeça branco opaco com a gravação a verde "Rsv 10 mg".

10 mg + 10 mg: cápsulas duras de gelatina de tamanho 00 e o corpo é branco opaco com a gravação a vermelho "Aml 10 mg and line" e a cabeça branco opaco com a gravação a verde "Rsv 10 mg".

20 mg + 5 mg: cápsulas duras de gelatina de tamanho 00 e o corpo é branco opaco com a gravação a vermelho "Aml 5 mg" e a cabeça branco opaco com a gravação a verde "Rsv 20 mg and line".

20 mg + 10 mg: cápsulas duras de gelatina de tamanho 00 e o corpo é branco opaco com a gravação a vermelho "Aml 10 mg and line" e a cabeça branco opaco com a gravação a verde "Rsv 20 mg and line".

Asutam está disponível em embalagens de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 cápsulas em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório MEDINFAR - Produtos Farmacêuticos, SA
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29
Venda Nova,
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante
Adamed Pharma S.A.
Pierzków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polónia

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

Nome do Estado	Nome do medicamento
----------------	---------------------

Membro	
Alemanha	RosuAmlo APONTIS 10 mg/5 mg Hartkapseln RosuAmlo APONTIS 10 mg/10 mg Hartkapseln RosuAmlo APONTIS 20 mg/5 mg Hartkapseln RosuAmlo APONTIS 20 mg/10 mg Hartkapseln
Bulgária	Росукард Комби 10 mg/5 mg твърди капсули Rosucard Combi 10 mg/5 mg capsules, hard Росукард Комби 10 mg/10 mg твърди капсули Rosucard Combi 10 mg/10 mg capsules, hard Росукард Комби 20 mg/5 mg твърди капсули Rosucard Combi 20 mg/5 mg capsules, hard Росукард Комби 20 mg/10 mg твърди капсули Rosucard Combi 20 mg/10 mg capsules, hard
Croácia	Rosix-Am
Eslováquia	Zahron Combi 10 mg/5 mg Zahron Combi 10 mg/10 mg Zahron Combi 20 mg/5 mg Zahron Combi 20 mg/10 mg
Grécia	Zahron Combi
Itália	Rozamlad
Polónia	Zahron Combi
Portugal	Asutam
República Checa	Zahron Combi

Este folheto foi revisto pela última vez em