

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmsko obložene tablete
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmsko obložene tablete
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmsko obložene tablete
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmsko obložene tablete
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmsko obložene tablete
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmsko obložene tablete

rosuvastatin/amlodipin/terc-butilaminijev perindoprilat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Roxampex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Roxampex
3. Kako jemati zdravilo Roxampex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Roxampex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Roxampex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Roxampex je kombinacija treh učinkovin, rosuvastatina, perindoprila in amlodipina. Rosuvastatin spada v skupino zdravil, imenovanih statini. Perindopril je zaviralec encima angiotenzinske konvertaze (ACE). Amlodipin spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Rosuvastatin pomaga uravnati zvišano raven holesterola:

- če pri vas obstaja tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap, se rosuvastatin uporablja za zdravljenje visokega holesterola.
- če sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti pri vas nista zadoščala za ureditev koncentracije holesterola. Med jemanjem rosuvastatina morate nadaljevati z dieto za znižanje ravni holesterola in biti telesno aktivni.

Perindopril in amlodipin pomagata uravnati zvišan krvni tlak (hipertenzijo).

Zdravilo Roxampex se predpisuje odraslim bolnikom za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije) in sočasno zvišane ravni holesterola. Bolniki, ki že jemljejo rosuvastatin, perindopril in amlodipin, lahko namesto tega jemljejo eno tableto zdravila Roxampex, ki vsebuje vse tri učinkovine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Roxampex

Ne jemljite zdravila Roxampex

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste alergični na rosuvastatin, perindopril ali kateri koli drug zaviralec ACE, amlodipin ali katere koli druge zaviralce kalcijevih kanalčkov ali katero koli sestavino zdravila Roxampex (navedeno v poglavju 6);
- če ste že imeli simptome, kot so hropenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hude kožne izpuščaje po predhodnem zdravljenju z zaviralci ACE, ali če ste vi ali člani vaše družine imeli takšne simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzijo);
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi telesu);
- če imate srčno popuščanje po prebolelem srčnem infarktu;
- če imate hudo ledvično bolezen;
- če imate jetrno bolezen;
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah;
- če jemljete kombinacijo zdravil sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (uporablja se za zdravljenje virusne okužbe jeter, imenovane hepatitis C);
- če jemljete zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organov);
- če ste noseči ali dojite; če med jemanjem zdravila Roxampex zanosite, zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom;
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Roxampex ni primerno za vas;
- če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije);
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Roxampex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste pred kratkim imeli srčni infarkt;
- če imate stenozo aortne zaklopke (zožitev glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (arterije, ki ledvice oskrbuje s krvjo);
- če imate srčno popuščanje ali kakršne koli druge težave s srcem;
- če imate težave z ledvicami ali ste na dializi;
- če imate težave z jetri;
- če imate kolagensko bolezen (bolezen vezivnega tkiva), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- če imate hudo poslabšanje dihanja;
- če imate otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem) in se lahko pojavi kadar koli med zdravljenjem, takoj prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte z zdravnikom;
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- če jemljete litij ali diuretike, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren), ker se je treba izogibati sočasni uporabi z zdravilom Roxampex (glejte "Druga zdravila in zdravilo Roxampex");
- če ste starejši;
- če imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- če imate sladkorno bolezen;
- če boste potrebovali anestezijo ali večjo operacijo oziroma oboje;
- če boste potrebovali aferozo lipoproteinov majhne gostote (odstranjevanje holesterola iz krvi z aparatom);

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje učinke alergije na pike čebel ali os;
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani;
- če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev;
- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno;
- če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec; zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Roxampex, ustrezen za vas;
- če ste pripadnik črne rase, ker pri vas morda obstaja povečano tveganje za pojav angioedema in ker bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito pri zniževanju krvnega tlaka kot pri bolnikih drugih ras;
- če ste imeli bolečine v mišicah, ki so se ponovile ali so bile nepojasnjene, ali imate v osebni ali družinski anamnezi težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola; takoj povejte zdravniku, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo; prav tako povejte zdravniku ali farmacevtu, če imate šibkost mišic, ki je stalna;
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabeledostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4);
- če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati; to navodilo natančno preberite, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za znižanje holesterola;
- če jemljete zdravila, ki se uporabljajo proti okužbi s HIV, na primer ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, glejte "Druga zdravila in zdravilo Roxampex";
- če redno pijete veliko alkohola;
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi sartani – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren;
- ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Roxampex ne zanosijo;
- če se vam je kdaj po jemanju zdravila Roxampex ali drugih podobnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.

Zdravnik bo morda v rednih presledkih kontroliral vaše delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (na primer kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Roxampex".

Če peroralno ali v obliki injekcije jemljete zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), ali ste ga jemali v zadnjih 7 dneh. Kombinacija fusidne kisline in rosuvastatina lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo), glejte "Druga zdravila in zdravilo Roxampex".

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem:

- racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske);
- sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno z zdravilom Roxampex, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Roxampex in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Med zdravljenjem z rosuvastatinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Prenehajte uporabljati zdravilo Roxampex in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Pri maloštevilnih bolnikih lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišanje jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) praviloma opravil pred zdravljenjem z zdravilom Roxampex in med njim.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in zvišan krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Zdravila Roxampex se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Roxampex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na zdravljenje z zdravilom Roxampex lahko vplivajo druga zdravila.

Obvezno povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je morda potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II (ARB), aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Roxampex" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretiki (zdravila, ki povečajo količino urina, ki nastaja v ledvicah);
- diuretike, ki varčujejo s kalijem (na primer triamteren, amilorid), prehranska dopolnila s kalijem, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (na primer trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin ali takrolimus, imunosupresivni zdravili za preprečevanje zavrnitve presajenih organov; in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan;
- litij za zdravljenje manije ali depresije;
- nesteroidna protivnetna zdravila (na primer ibuprofen) ali salicilate v velikih odmerkih (na primer Aspirin);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (na primer insulin ali metformin);
- baklofen (za zdravljenje togosti mišic, ki nastaja pri boleznih, kot je multipla skleroza);
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija (na primer triciklični antidepresivi, antipsihotiki);
- trimetoprim (za zdravljenje okužb);
- estramustin (uporablja se pri zdravljenju raka);
- zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril), ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma);
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki povzročijo razširitev krvnih žil);
- heparin (zdravilo za redčenje krvi);

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (na primer efedrin, noradrenalin ali adrenalin);
- soli zlata, še posebej pri intravenski uporabi (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa),
- varfarin, tikagrelor ali klopidogrel (ali katero drugo zdravilo za redčenje krvi);
- fibrate (na primer gemfibrozil ali fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za znižanje holesterola (na primer ezetimib);
- zdravila proti želodčnim težavam (za nevtraliziranje želodčne kisline);
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki);
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete) ali hormonsko nadomestno zdravljenje;
- regorafenib (uporablja se pri zdravljenju raka);
- darolutamid (uporablja se pri zdravljenju raka);
- katero koli izmed naslednjih zdravil za zdravljenje virusnih okužb, vključno z okužbami s HIV ali hepatitisom C, samostojno ali v kombinaciji (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi" in "Ne jemljite zdravila Roxampex"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir;
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka);
- verapamil, diltiazem (zdravila za zdravljenje bolezni srca);
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature);
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola).

Če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali to zdravilo začasno prenehati jemati. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga je varno ponovno začeti jemati. Jemanje zdravila s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za več podatkov o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Roxampex" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Roxampex skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da zdravilo Roxampex jemljete pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Roxampex, če ste noseči ali če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Če med jemanjem zdravila Roxampex zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Roxampex, preden ali takoj ko zanosite in vam namesto zdravila Roxampex svetoval jemanje drugega zdravila.

Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Roxampex ne zanosijo.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Zdravilo Roxampex je kontraindicirano pri materah, ki dojijo, zdravnik pa lahko za vas izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Roxampex lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Ni priporočljivo, da vozite ali upravljate stroje, dokler ne veste, kako zdravilo Roxampex vpliva na vas.

Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite in ne upravljajte strojev ter se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

3. Kako jemati zdravilo Roxampex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočen odmerek je ena tableta na dan. Najbolje je, da tableto vzamete zjutraj pred obrokom. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Zdravnik bo odločil, kateri odmerek je primeren za vas. Zdravilo Roxampex se predpisuje bolnikom, ki že jemljejo rosuvastatin, perindopril in amlodipin v ločenih tabletah.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Roxampex, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice.

Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak. Če je znižanje krvnega tlaka izrazito (simptomi, kot sta omotica ali omedlevica), lahko pomaga, če se uležete na ležišče z dvignjenimi nogami.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Roxampex

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če pa ste pozabili vzeti odmerek zdravila Roxampex, vzemite naslednjega ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Roxampex

Ker je zdravljenje zvišanega krvnega tlaka običajno doživljenjsko, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, ki je lahko resen:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave pri požiranju (angioedem) (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi") (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hudo omotico ali omedlevico zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip, bolečino v prsih (angina pectoris) ali srčni infarkt (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- šibkost v rokah ali nogah ali težave z govorom, kar je lahko znak možganske kapi (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- nenadno hropenje, bolečino v prsnem košu, zasoplost ali težave z dihanjem (bronhospazem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi madeži na obrazu, rokah ali nogah (multiformni eritem) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo) (neznana pogostnost – pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Prav tako neahajte jemati zdravilo Roxampex in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Mišični simptomi se pojavijo pogosteje pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih. Tako kot pri drugih statinih so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano *rabdomioliza*.

Neželeni učinki, navedeni v padajočem vrstnem redu glede na njihovo pogostnost, so lahko:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- edemi (zastajanje tekočine).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- sladkorna bolezen (verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in zvišan krvni tlak; med jemanjem tega zdravila vas bo nadzoroval zdravnik);
- omotica, glavobol, vrtoglavica, mravljinčenje, zaspanost;
- palpitacije (zavedanje lastnega srčnega utripa);
- nizek krvni tlak, zardevanje;
- kašelj, zasoplost;
- prebavne motnje (motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, bruhanje, bolečine v trebuhu, slabost, driska, zaprtje);
- alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje);
- motnje vida (vključno z dvojnimi vidom);
- tinitus (občutek šumenja v ušesih);
- bolečina v mišicah, mišični krči;
- občutek šibkosti, utrujenost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic);
- nihanje razpoloženja, motnje spanja, depresija, nespečnost;
- tresenje, odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih; izguba občutka za bolečino, omedlevica;
- motnje srčnega ritma, tahikardija;
- vnetje krvnih žil;
- bronhospazem (stiskanje v prsih, hropenje in zasoplost), kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis);
- suha usta;
- angioedem (simptomi so hropenje, otekanje obraza ali jezika);
- težave z ledvicami;
- močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji, oblikovanje skupkov mehurjev po koži, izpadanje las, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, obarvanost kože;
- fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce);
- bolečine v sklepih;

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- bolečine v hrbtu;
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostost uriniranja;
- nezmožnost doseganja erekcije, nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojke pri moških;
- bolečina v prsih, splošno slabo počutje, periferni edem, zvišana telesna temperatura;
- spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizke vrednosti natrija, hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi;
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase;
- padec.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu, zmanjšano število krvnih ploščic;
- temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi. To so lahko simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona);
- zmedenost;
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke);
- huda alergijska reakcija – med znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, težave pri požiranju in dihanju, hudo srbenje kože (z izbočenimi izpuščaji); **če menite, da imate alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo Roxampex in nemudoma poiščite zdravniško pomoč;**
- bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice);
- akutna ledvična odpoved, zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina;
- okvara mišic pri odraslih, pretrganje mišice – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Roxampex in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate v mišicah nenavadne bolečine**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- spremembe v krvni sliki, kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina;
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija);
- okvara živcev v nogah in rokah (na primer omrtvelost);
- izguba spomina;
- srčno-žilne motnje (angina pectoris in srčni infarkt);
- zvečana napetost mišic;
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis;
- napenjanje v trebuhu (gastritis);
- otekanje dlesni;
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), zlatenica (porumenela koža in beločnice);
- multiformni eritem (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah);
- sledi krvi v urinu.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami;
- poškodbe kit, šibkost mišic, ki je stalna;
- rdečina in luščenje kože večjega dela telesa;
- angioedem;
- huda kožna reakcija (toksična epidermalna nekroliza);
- sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen);
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju);
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabelost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Lahko se pojavijo motnje v krvi, ledvicah, jetrih ali trebušni slinavki in spremembe laboratorijskih vrednosti (krvne preiskave). Zdravnik bo morda zahteval krvne preiskave, da bo lahko spremljal vaše stanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Roxampex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Roxampex

Učinkovine so rosuvastatin, amlodipin in terc-butilaminijev perindoprilat.

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmsko obložene tablete

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina, kar ustreza 10,395 mg kalcijevega rosuvastatinata, 5 mg amlodipina, kar ustreza 6,934 mg amlodipinijevega besilata, in 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 3,338 mg perindopрила.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (vrsta 200), mikrokristalna celuloza (vrsta 112), krosповidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in smukec v filmski oblogi.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmsko obložene tablete

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina, kar ustreza 10,395 mg kalcijevega rosuvastatinata, 5 mg amlodipina, kar ustreza 6,934 mg amlodipinijevega besilata, in 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 6,676 mg perindopriila.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (vrsta 200), mikrokristalna celuloza (vrsta 112), krospovidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in smukec v filmski oblogi.

Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmsko obložene tablete

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina, kar ustreza 10,395 mg kalcijevega rosuvastatinata, 10 mg amlodipina, kar ustreza 13,870 mg amlodipinijevega besilata, in 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 6,676 mg perindopriila.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (vrsta 200), mikrokristalna celuloza (vrsta 112), krospovidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in smukec v filmski oblogi.

Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmsko obložene tablete

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina, kar ustreza 20,79 mg kalcijevega rosuvastatinata, 5 mg amlodipina, kar ustreza 6,934 mg amlodipinijevega besilata, in 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 3,338 mg perindopriila.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (vrsta 200), mikrokristalna celuloza (vrsta 112), krospovidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in smukec v filmski oblogi.

Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmsko obložene tablete

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina, kar ustreza 20,79 mg kalcijevega rosuvastatinata, 5 mg amlodipina, kar ustreza 6,934 mg amlodipinijevega besilata, in 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 6,676 mg perindopriila.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (vrsta 200), mikrokristalna celuloza (vrsta 112), krospovidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in smukec v filmski oblogi.

Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmsko obložene tablete

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina, kar ustreza 20,79 mg kalcijevega rosuvastatinata, 10 mg amlodipina, kar ustreza 13,87 mg amlodipinijevega besilata, in 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 6,676 mg perindopriila.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (vrsta 200), mikrokristalna celuloza (vrsta 112), krospovidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171) in smukec v filmski oblogi.

Izgled zdravila Roxampex in vsebina pakiranja

10 mg/5 mg/4 mg filmsko obložene tablete

Umazano roza, okrogle, rahlo obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PAR1 na eni strani tablete (premer tablete: približno 8,5 mm).

10 mg/5 mg/8 mg filmsko obložene tablete

Bledo roza rjave, okrogle, rahlo obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PAR2 na eni strani tablete (premer tablete: približno 8,5 mm).

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

10 mg/10 mg/8 mg filmsko obložene tablete

Rumenkasto rjave, okrogle, rahlo obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PAR3 na eni strani tablete (premer tablete: približno 11 mm).

20 mg/5 mg/4 mg filmsko obložene tablete

Svetlo oranžno roza, okrogle, rahlo obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PAR4 na eni strani tablete (premer tablete: približno 11 mm).

20 mg/5 mg/8 mg filmsko obložene tablete

Svetlo rumene, okrogle, rahlo obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PAR5 na eni strani tablete (premer tablete: približno 11 mm).

20 mg/10 mg/8 mg filmsko obložene tablete

Bele, okrogle, rahlo obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PAR6 na eni strani tablete (premer tablete: približno 11 mm).

Zdravilo Roxampex je na voljo v pakiranjih po 30, 60, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Roxampex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Estonija, Latvija, Litva, Madžarska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Roxampex
Finska, Poljska, Portugalska	Rosamera

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 5. 2023.