

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

## NAVODILO ZA UPORABO

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

### Navodilo za uporabo

**Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete**

**Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete**

**Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete**

**Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete**

rosuvastatin/terc-butilaminijev perindoprilat/indapamid

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

#### **1. Kaj je zdravilo Roxiper in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Roxiper je kombinacija treh učinkovin, rosuvastatina, perindoprila in indapamida. Rosuvastatin spada v skupino zdravil, imenovanih statini. Perindopril je zaviralec encima angiotenzinske konvertaze (ACE). Indapamid je diuretik.

Rosuvastatin pomaga uravnati zvišano raven holesterola. Perindopril in indapamid pomagata uravnati zvišan krvni tlak (hipertenzijo).

Zdravilo Roxiper se predpisuje za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije) in sočasno zvišane ravni holesterola. Bolniki, ki že jemljejo rosuvastatin, perindopril in indapamid v ločenih tabletah, lahko namesto tega jemljejo eno tableto zdravila Roxiper, ki vsebuje vse tri učinkovine.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Roxiper**

##### **Ne jemljite zdravila Roxiper**

- če ste alergični na rosuvastatin, perindopril ali kateri koli drug zaviralec ACE, indapamid ali katere koli druge sulfonamide ali katero koli sestavino zdravila Roxiper (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 nizko raven kalija v krvi;

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

- če sumijo, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (hudo zadrževanje tekočine, težave z dihanjem);
- če imate hudo ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Roxiper ni primerno za vas;
- če imate jetrno bolezen ali stanje, imenovano jetrna encefalopatija (bolezen možganov, ki jo povzroči bolezen jeter);
- če imate hudo okvarjeno delovanje ledvic (očistek kreatinina manj kot 30 ml/min);
- če imate zmerno okvarjeno delovanje ledvic (očistek kreatinina 30-60 ml/min), pri zdravljenju z zdravilom Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg in Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg;
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah;
- če jemljete kombinacijo zdravil sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (uporablja se za virusno okužbo jeter, imenovano hepatitis C);
- če jemljete zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organov);
- če ste noseči ali dojite; če med jemanjem zdravila Roxiper zanosite, zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom; ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Roxiper ne zanosijo;
- 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) (glejte poglavji "Opozorila in previdnosti ukrepi" ter "Druga zdravila in zdravilo Roxiper").

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- 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 potrebujete dializo;
- če imate mišične motnje, vključno z mišično bolečino, občutljivostjo, šibkostjo ali krči;
- če imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- če imate težave z jetri;
- če imate kolagensko bolezen (kožno bolezen), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- če se vam je kdaj po jemanju zdravila Roxiper ali drugih sorodnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih;
- če imate hudo poslabšanje dihanja;
- če imate preveč kisline v krvi, kar lahko povzroči povečano hitrost dihanja;
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- če jemljete litij ali zdravila, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren) ali dodatke kalija, ker se je treba izogibati sočasni uporabi z zdravilom Roxiper (glejte "Druga zdravila in zdravilo Roxiper");
- če imate hiperparatiroidizem (preveliko delovanje obščitnične žleze);
- če imate protin;
- če ste starejši in je treba vaš odmerek povečati;
- če ste kdaj doživeli fotosenzitivne reakcije (preobčutljivost za svetlobo);
- če doživite hudo alergično reakcijo z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje (angioedem). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obiščite zdravnika.
- če imate sladkorno bolezen;

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

- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno;
- če imate aterosklerozo (poapnenje arterij);
- če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec; zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek perindopрила, indapamida in rosuvastatina, ustrezen za vas;
- če ste pripadnik črne rase, imate lahko večje tveganje za angioedem (otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju) in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito pri zniževanju krvnega tlaka;
- če ste bolnik na hemodializi in prestopate dializo z visokopretočnimi membranami;
- 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 za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati, ali katero koli drugo zdravilo za znižanje holesterola (na primer ezetimib); 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 Roxiper";
- 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.

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

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

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).

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 in za zdravljenje raka);
- linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin in druga zdravila, ki spadajo v razred tako imenovanih gliptinov (za zdravljenje sladkorne bolezni).

### Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno z zdravilom Roxiper, 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 Roxiper in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Med zdravljenjem z zdravilom Roxiper 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 Roxiper in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

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

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Roxiper ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte "Nosečnost in dojenje").

Zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Roxiper, tudi v naslednjih primerih:

- če suho kašljate;
- če boste potrebovali anestezijo ali operacijo oziroma oboje;
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani;
- če potrebujete dializo ali aferezo lipoproteinov majhne gostote (odstranjevanje holesterola iz telesa z aparatom);
- če potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje učinke alergije na pike čebel ali os;
- če greste na zdravniške preiskave, ki zahtevajo injekcijo jodiranega kontrastnega sredstva (snovi, s pomočjo katere na rentgenski sliki postanejo vidni organi, kot so ledvice ali želodec);
- če med jemanjem zdravila Roxiper ugotovite poslabšanje vida ali bolečino v enem ali obeh očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali razvoja glavkoma (zvišanega pritiska v očesu (očeh)), ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Roxiper. Če se tega ne zdravi, lahko povzroči trajno izgubo vida. Tveganje je še večje, če ste pred kratkim imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide. Prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Roxiper in obiščite zdravnika.

Športniki morajo vedeti, da zdravilo Roxiper vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

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 Roxiper 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 Roxiper se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

### Druga zdravila in zdravilo Roxiper

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

Izogibati se morate sočasnemu jemanju zdravila Roxiper z naslednjimi zdravili:

- litijem (za zdravljenje depresije);
- aliskirenom (zdravilom za zdravljenje hipertenzije), če nimate sladkorne bolezni ali težav z ledvicami;
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem (npr. spironolakton, triamteren, amilorid), kalijevimi solimi, in drugimi zdravili, ki lahko povečajo količino kalija v vašem telesu (npr. trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov).
- estramustinom (za zdravljenje raka);
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Roxiper" ter "Opozorila in previdnostni ukrepi";

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

- drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka: zaviralci encima angiotenzinske konvertaze in antagonisti angiotenzinskih receptorjev.

Na zdravljenje z zdravilom Roxiper 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 diuretiki (zdravila, ki povečajo količino urina, ki nastaja v ledvicah);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih od 12,5 mg do 50 mg na dan;
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa);
- kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij (zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom);
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- antihistaminike za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je seneni nahod (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol);
- kortikosteroide za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom;
- tetrakosaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni);
- imunosupresive za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po presaditvah organov za preprečitev zavrnitve (na primer ciklosporin);
- flukonazol, ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb);
- moksifloksacin, sparfloksacin, rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki, zdravila za zdravljenje okužb);
- metadon (uporablja se pri zdravljenju odvisnosti);
- halofantrin (za zdravljenje določenih vrst malarije);
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice);
- zlato v injekciji (za zdravljenje revmatoidnega poliartritisa);
- vinkamin (za starejše bolnike s simptomatičnimi kognitivnimi motnjami, vključno z izgubo spomina);
- bepridil, verapamil, diltiazem (zdravila za srce);
- sultoprid, benzamid (za zdravljenje psihoz);
- cisaprid, difemanil (uporabljata se za zdravljenje želodčnih in prebavnih težav);
- digoksin ali druge srčne glikozide (za zdravljenje težav s srcem);
- baklofen (za zdravljenje togosti mišic, ki nastaja pri boleznih, kot je multipla skleroza);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta inzulin, metformin ali gliptini;
- kalcij, vključno z dodatki kalcija;
- stimulantna odvajala (na primer sena);
- nesteroidna protivnetna zdravila (na primer ibuprofen) ali salicilate v velikih odmerkih (na primer Aspirin);
- amfotericin B z injekcijo (za zdravljenje hudih glivičnih bolezni);
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija (na primer triciklični antidepresivi, nevroleptiki);
- anestetike, jodirana kontrastna sredstva;
- varfarin, ticagrelor 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);
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete) ali hormonsko nadomestno zdravljenje;
- katero koli od naslednjih zdravil za zdravljenje virusnih okužb, kar vključuje okužbo z virusom HIV ali hepatitisom C, in sicer pri samostojni uporabi ali v kombinaciji: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir - glejte "Ne jemljite zdravila Roxiper" in "Opozorila in previdnostni ukrepi";

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

- zdravilo, ki se najpogosteje uporablja 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";
- regorafenib ali darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka);
- trimetoprim (za zdravljenje okužb);
- vazodilatatorje vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin).
- 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 Roxiper" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Zdravilo Roxiper skupaj s hrano in pijačo**

Najbolje je, da zdravilo Roxiper jemljete pred obrokom.

### **Nosečnost in dojenje**

**Ne jemljite** zdravila Roxiper, če ste noseči ali če dojite.

#### *Nosečnost*

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

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

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

#### *Dojenje*

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Zdravilo Roxiper je kontraindicirano če dojite.

Takoj pojdite k zdravniku.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Roxiper ne vpliva na budnost, lahko pa se zaradi znižanja krvnega tlaka pojavita omotica ali šibkost, kar lahko zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Ni priporočljivo, da vozite ali upravljate stroje, dokler ne veste, kako zdravilo Roxiper vpliva na vas.

## **3. Kako jemati zdravilo Roxiper**

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 Roxiper se predpisuje bolnikom, ki že jemljejo rosuvastatin, perindopril in indapamid v ločenih tabletah.

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

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Roxiper, 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.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Roxiper**

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

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

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Roxiper**

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:**

- huda omotica in omedlevanje zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost) (občasni - pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave pri dihanju (angioedem) (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi") (občasni - pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hude kožne reakcije, vključno z multiformnim eritemom (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah) ali 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) ali drugimi alergijskimi reakcijami (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 ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov),
- srčno-žilne motnje (nereden srčni utrip, angina pectoris (bolečina v prsih, čeljusti in hrbtu ob fizičnem naporu), 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),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- življenje ogrožajoč nereden srčni utrip (neznana pogostnost – pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov),
- bolezen možganov, ki je posledica bolezni jeter (jetrna encefalopatija) (neznana pogostnost – pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov),
- mišična šibkost, krči, občutljivost ali bolečina in še posebno, če se ob tem tudi slabo počutite ali imate sočasno povišano telesno temperaturo, je to lahko posledica nenormalne razgradnje mišic (neznana pogostnost).



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

**Prav tako neahajte jemati zdravilo Roxiper 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:

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

- kožne reakcije pri bolnikih nagnjenih k alergijskim in astmatičnim reakcijam, nizka vrednost kalija v krvi;
- 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;
- motnje vida (vključno z dvojnimi vidom);
- tinitus (občutek šumenja v ušesih);
- omotica zaradi nizkega krvnega tlaka;
- zasoplost (dispneja), kašelj;
- prebavne motnje (suha usta, motnje okušanja, bolečina v žlički, dispepsija ali slaba prebava, anoreksija, bruhanje, bolečine v trebuhu, slabost, driska, zaprtje);
- alergijske reakcije (na primer kožni izpuščaji, srbenje);
- bolečina v mišicah, mišični krči;
- občutek utrujenosti.

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

- povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic);
- spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizka vrednost natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka;
- hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih;
- nihanje razpoloženja, motnje spanja;
- depresija;
- zaspanost, omedlevica;
- palpitacije (zavedanje lastnega srčnega utripa), tahikardija (hitro utripanje srca);
- vaskulitis (vnetje krvnih žil);
- bronhospazem (stiskanje v prsih, hropenje in zasoplost);
- suha usta;
- angioedem (simptomi so hropenje, otekanje obraza ali jezika), koprivnica, purpura (drobne rdeče pike na koži), skupki mehurjev; če imate sistemski eritematozni lupus (vrsta bolezni kolagena), se ta lahko poslabša;
- težave z ledvicami;
- impotenca (nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije);
- znojenje, fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce);
- artralgijska (bolečine v sklepih), mialgijska (bolečine v mišicah);
- bolečina v prsih, splošno slabo počutje, periferni edem, zvišana telesna temperatura;
- povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi;
- padec.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- poslabšanje luskavice (psoriaze);
- temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi. To so lahko simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega

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

- hormona);
- nizka vrednost klorida v krvi,
- nizka vrednost magnezija v krvi,
- zardevanje;
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke);
- spremembe laboratorijskih parametrov: zvišanje jetrnih encimov v krvi, visoke vrednosti bilirubina v serumu;
- sindrom podoben lupusu (z izpuščajem, težav s sklepi in vplivom na krvno sliko) – **nehajte jemati zdravilo Roxiper in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavijo znaki tega sindroma.**
- okvara mišic, vključno s pretrganjem mišic – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Roxiper in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate v mišicah nenavadne bolečine**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali;
- zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina;
- akutna ledvična odpoved;
- utrujenost.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, slabokrvnost (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic);
- znižane vrednosti hemoglobina, znižane vrednosti trombocitov;
- visoke vrednosti kalcija v krvi;
- okvara živcev v nogah in rokah (na primer omrtvelost), izguba spomina;
- srčnožilne motnje (nepravilen srčni utrip, angina pectoris in srčni infarkt);
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu);
- 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), hude razjede ali lupljenje kože, razjede v ustih, na spolovilih in očeh (Stevens Johnsonov sindrom – življenjsko nevarna alergijska reakcija, ki prizadene kožo in sluznice);
- fotosenzitivne reakcije (spremembe videza kože) po izpostavljenosti soncu ali umetnim ultravijoličnim žarkom A (UVA);
- bolečine v sklepih;
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- jetrna encefalopatija (bolezen možganov, ki jo povzroči bolezen jeter);
- kratkovidnost (miopija), zamegljen vid, poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo);
- šibkost mišic, ki je stalna, poškodbe kit;
- nenormalen EKG, smrtno nevaren nepravilen srčni utrip (*torsades de pointes*);
- sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (*Raynaudov fenomen*);
- spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti sečne kisline v krvi;
- če prestajate sistemski eritematozni lupus (vrsta kolagenske bolezni), se stanje lahko poslabša.

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

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

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Roxiper

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 obojnini 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 Roxiper

- Učinkovine so rosuvastatin, terc-butilaminijev perindoprilat in indapamid.  
Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata), 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata in 1,25 mg indapamida.  
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata), 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata in 1,25 mg indapamida.  
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata), 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata in 2,5 mg indapamida.  
Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata), 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata in 2,5 mg indapamida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:  
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (vrsta 200 LM), mikrokristalna celuloza (vrsta 112), krospovidon (vrsta A), koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b)  
Filmska obloga:
  - Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete,
  - Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete,

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

- Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172)
- Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec in rdeči železov oksid (E172)

#### **Izgled zdravila Roxiper in vsebina pakiranja**

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete: Rdečkasto rjave, okrogle, rahlo izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PIR1 na eni strani. Premer: približno 7,5 mm (določen z žigi).

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete: Umazano rožnate, okrogle, rahlo izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PIR2 na eni strani. Premer: približno 10 mm (določen z žigi).

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete: Svetlo rožnate, okrogle, rahlo izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PIR3 na eni strani. Premer: približno 10 mm (določen z žigi).

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete: Blede rožnate rjave, okrogle, rahlo izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako PIR4 na eni strani. Premer: približno 10 mm (določen z žigi).

Zdravilo Roxiper je na voljo v škatlah po 10, 20, 30, 60, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Roxiper**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

#### **Proizvajalec**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

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

Estonija, Finska, Madžarska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Roxiper
Bolgarija	Роксипер
Latvija, Litva	Triemma

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 4. 2022.