

Prospect: Informații pentru utilizator

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate
Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate
rosuvastatină/perindopril terț-butilamină/indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Roxiper și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Roxiper
3. Cum să luați Roxiper
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Roxiper
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Roxiper și pentru ce se utilizează

Roxiper este o combinație în doză fixă a trei substanțe active: rosuvastatină, perindopril și indapamidă. Rosuvastatina aparține unei clase de medicamente numite statine. Perindoprilul este un IECA (inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei). Indapamida este un diuretic.

Rosuvastatina ajută la controlul nivelului ridicat de colesterol din sânge.
Perindoprilul și indapamida ajută la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Roxiper este indicat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale) și al nivelului ridicat de colesterol în sânge. Pacienții care iau deja rosuvastatină, perindopril și indapamidă sub formă de comprimate separate pot primi, în schimb, un comprimat de Roxiper care conține toate cele trei componente active.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Roxiper

Nu luați Roxiper

- dacă sunteți alergic la rosuvastatină, perindopril sau la oricare alt inhibitor ECA, la indapamidă sau la oricare alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale Roxiper (enumerare la pct. 6);
- dacă ați prezentat simptome, cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței sau limbii,

- mâncărime puternică sau erupții trecătoare severe pe piele la tratamentul anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune denumită angioedem);
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
 - dacă aveți valori scăzute ale potasiului în sânge;
 - dacă sunteți suspectați că aveți o insuficiență cardiacă decompensată și netratată (cu retenție severă de apă, dificultăți ale respirației);
 - dacă aveți o boală de rinichi în care aportul de sânge la nivelul rinichilor este redus (stenoză a arterei renale);
 - dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Roxiper să nu fie adecvat pentru dvs.;
 - dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului determinată de afecțiunea ficatului);
 - dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min);
 - dacă aveți insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30-60 ml/min), pentru Roxiper în concentrațiile 10 mg/8 mg/2,5 mg și 20 mg/8 mg/2,5 mg;
 - dacă aveți dureri repetate, inexplicabile ale mușchilor;
 - luați o combinație de medicamente de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizate pentru infecția virală a ficatului numită hepatită cu virus C);
 - dacă faceți tratament cu un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după un transplant);
 - dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Roxiper, întrerupeți imediat administrarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului cu Roxiper, prin utilizarea unor metode eficiente de contracepție;
 - dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut (vezi „Atenționări și precauții” și „Roxiper împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Roxiper, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustarea arterei principale ce iese din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustarea arterei ce duce sângele la rinichi);
- dacă aveți insuficiență a inimii sau orice altă problemă a inimii;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă efectuați ședințe de dializă;
- dacă aveți tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe
- dacă aveți niveluri anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar);
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți o boală de colagen (boală a pielii), cum este lupusul eritematos sistemic sau sclerodermie;
- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descuamare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Roxiper sau alte medicamente înrudite;
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți prea mult acid în sânge, ceea ce poate determina o frecvență crescută a respirației;
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare ce conțin potasiu;
- dacă luați litiu sau medicamente care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren) sau suplimente de potasiu, deoarece tratamentul concomitent cu Roxiper comprimate trebuie evitat (vezi „Roxiper împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți hiperparatiroidie (glandă paratiroidă hiperactivă);
- dacă aveți gută;
- dacă sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută;

- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate;
- dacă aveți o reacție alergică severă, cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți tratamentul și să consultați imediat un medic;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează adecvat;
- dacă aveți ateroscleroză (întărirea pereților arterelor);
- dacă sunteți de origine asiatică (Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India), medicul dumneavoastră trebuie să recomande doza de începere a tratamentului cu perindopril, indapamidă și rosuvastatină potrivită pentru dumneavoastră;
- dacă sunteți de rasă neagră, puteți avea o incidență mai mare a angioedemului (umflare a feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație) și o eficacitate mai mică a tratamentului de scădere a tensiunii arteriale;
- dacă efectuați ședințe de dializă cu membrane cu flux înalt;
- dacă ați avut sau aveți dureri repetate, inexplicabile ale mușchilor; dacă dumneavoastră sau cineva din familie a avut în trecut afecțiuni ale mușchilor, sau ați avut probleme musculare la utilizarea altor medicamente care scad cantitatea de colesterol. Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri inexplicabile ale mușchilor, în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o slăbiciune musculară persistentă;
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi pct. 4);
- dacă luați niște medicamente numite fibrați, pentru scăderea colesterolului din sânge. Vă rugăm citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat medicamente pentru scăderea colesterolului;
- dacă luați medicamente pentru tratamentul infecției HIV, cum sunt combinațiile de lopinavir cu/ritonavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți paragraful *Utilizarea altor medicamente*;
- dacă consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - unul dintre blocanții receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani”, de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme la rinichi asociate diabetului zaharat;
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Roxiper”.

Dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecția bacteriană) pe cale orală sau prin injectare. Utilizarea în același timp a acidului fusidic și rosuvastatinei poate duce la probleme severe ale mușchilor (rabdmioliză).

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:

- racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
- medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin și alte medicamente din clasa gliptinelor (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat).

Angioedem

În cazul pacienților tratați cu inhibitori ECA, inclusiv Roxiper, s-a raportat angioedem (o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultate la înghițire sau respirație).

Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea Roxiper și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

În cazul tratamentului cu Roxiper, au fost raportate reacții cutanate grave, care include sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opiți administrarea Roxiper și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Roxiper nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de trei luni, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "Sarcina și alăptarea").

Când luați Roxiper, trebuie, de asemenea, să discutați cu medicul dumneavoastră sau personalul medical dacă:

- dacă aveți tuse uscată
- urmează să vi se efectueze anestezie generală și/sau intervenție chirurgicală majoră,
- ați avut de curând diaree sau vărsături sau sunteți deshidratat,
- urmează să vi se efectueze afereză LDL (îndepărtarea colesterolului din sângele dumneavoastră cu ajutorul unui aparat),
- urmează să vi se efectueze tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe,
- urmează să vi se efectueze investigații medicale ce presupun utilizarea unei substanțe de contrast iodate (o substanță care determină ca unele organe, cum sunt rinichiul sau stomacul, să devină vizibile la razele X).
- dacă aveți modificări ale vederii sau dureri la unul sau ambii ochi în timp ce luați Roxiper. Acesta poate fi un semn al acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau că dezvoltați glaucom, presiune crescută în unul sau în ambii ochi și se poate întâmpla în câteva ore până la săptămâni de la administrarea Roxiper. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu este tratat. Dacă ați avut mai devreme o alergie la penicilină sau sulfonamide, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta acest lucru. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Roxiper și să solicitați asistență medicală.

Sportivii trebuie să știe ca acest medicament conține o substanță activă (indapamidă) care poate determina rezultate fals pozitive la testele antidoping.

În cazul unui număr redus de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest lucru se pune în evidență printr-un test de laborator simplu, care determină concentrația enzimelor ficatului în sânge. Prin urmare, în timpul și după tratamentul cu Roxiper, medicul dumneavoastră vă va recomanda de obicei acest test de laborator (test al funcției ficatului).

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă există riscul de apariție a diabetului zaharat. Vă aflați în categoria cu risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute de glucide și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal și dacă aveți tensiune arterială mare.

Copii și adolescenți

Roxiper nu este recomandat la copii și adolescenți.

Roxiper împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitați administrarea concomitentă a Roxiper cu:

- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei);
- aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), în cazul în care nu

- aveți diabet zaharat sau probleme cu rinichii;
- diuretice care economisesc potasiul (de exemplu, spironolactonă, triamteren, amiloridă), săruri de potasiu și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din corp (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol, cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol, pentru infecțiile cauzate de bacterii; ciclosporină (un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe); și heparină, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui);
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului);
- sacubitril/valsartan (utilizate pentru tratamentul de lungă durată a insuficienței cardiace). Vezi pct. „Nu luați Roxiper” și „Atenționări și precauții”.
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocante ale receptorilor de angiotensină.

Eficacitatea tratamentului cu Roxiper poate fi afectată de utilizarea altor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, situație în care este necesară precauție specială:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de rinichi);
- medicamente care economisesc potasiu, utilizate în tratamentul insuficienței inimii: eplerenonă și spironolactonă, la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi;
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii);
- chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalis, bretilium (medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor ritmului inimii);
- alopurinol (pentru tratamentul gutei);
- antihistaminice utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este „boala fânului” (de exemplu, mizolastină, terfenadină, astemizol);
- corticosteroizi utilizați în tratamentul unor afecțiuni variate, ce includ astmul sever și poliartrita reumatoidă;
- tetracosactid (pentru tratamentul bolii Crohn);
- imunodepresive, utilizate în tratamentul tulburării autoimune sau după transplant, pentru prevenirea respingerii organului (de exemplu, ciclosporina);
- fluconazol, ketoconazol (medicamente antifungice);
- moxifloxacină, sparfloxacină, rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice, medicamente pentru tratamentul infecțiilor);
- metadonă (utilizată în tratamentul dependenței la medicamente);
- halofantrină (utilizat în tratamentul unor tipuri de malarie);
- pentamidină (utilizat în tratamentul pneumoniei);
- preparate injectabile cu aur (utilizate în tratamentul poliartritei reumatoide);
- vincamină (utilizat în tratamentul bolilor cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv în cazul pierderii memoriei);
- bepridil, verapamil, diltiazem (medicamente pentru boli de inimă);
- sultopridă (pentru tratamentul psihozelor);
- benzamidă (pentru tratamentul psihozelor);
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor stomacului și de digestie);
- digoxină sau alt glicozid cardiac (utilizat în tratamentul bolilor inimii);
- baclofen (utilizat în tratamentul rigidității musculare ce apare în boli cum este scleroza multiplă);
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metformina sau gliptinele;
- calciu, inclusiv suplimente alimentare care conțin calciu;
- laxative stimulante (de exemplu, senna);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic);
- amfotericină B, formă injectabilă (utilizată în tratamentul bolilor fungice severe);
- medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, medicamente antidepressiv triciclice, neuroleptice);

- medicamente anestezice; medicamente de contrast care conțin iod;
- warfarină, ticagrelor sau clopidogrel (sau orice alt medicament pentru subțierea sângelui);
- fibrati (cum sunt gemfibrozilul, fenofibratul) sau orice alt medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimib);
- remedii pentru indigestie (utilizate pentru combaterea acidității stomacului);
- un contraceptiv oral (pilulă) sau o terapie de substituție hormonală;
- oricare dintre următoarele medicamente pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv infecția HIV sau hepatita C, singure sau în combinații: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir – vezi pct. *"Nu luați Roxiper"* și *"Atenționări și precauții"*;
- medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru evitarea respingerii organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei inhibitorilor *mTor*). Vezi pct. *Atenționări și precauții*.
- regorafenib sau darolutamidă (utilizate pentru tratamentul cancerului);
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor);
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care largesc vasele de sânge);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, al șocului sau al astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină);
- dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriene, va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul vă va spune când este sigur să reluați tratamentul. Administrarea concomitentă cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune, sensibilitate sau durere la nivelul mușchilor (rabdomioliză). Vezi mai multe informații despre rabdomioliză la pct. 4.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele *„Nu luați Roxiper”* și *„Atenționări și precauții”*).

Roxiper împreună cu alimente și băuturi

Este preferabil să luați Roxiper înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Roxiper dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Roxiper, **întrerupeți imediat administrarea acestuia** și adresați-vă medicului dumneavoastră. În mod normal, medicul vă va recomanda să întrerupeți administrarea Roxiper înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Roxiper.

Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timp ce iau Roxiper, prin utilizarea unor măsuri contraceptive adecvate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe punctul de a începe să alăptați. Roxiper este contraindicat dacă alăptați.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Roxiper nu afectează vigilența, dar este posibil să aveți amețeli sau slăbiciuni din cauza tensiunii arteriale mici, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Vă recomandăm să nu conduceți mașini sau să nu folosiți utilaje până când nu determinați care este efectul Roxiper asupra dumneavoastră.

3. Cum să luați Roxiper

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Luați comprimatul de preferință dimineața și înainte de masă. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Medicul vă va recomanda doza adecvată pentru dumneavoastră. Roxiper este indicat la pacienții care deja utilizează rosuvastatină, perindopril și indapamidă în asociere de comprimate separate.

Dacă luați mai mult Roxiper decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

Cel mai probabil efect în caz de supradozaj este scăderea tensiunii arteriale. Dacă apare o scădere a tensiunii arteriale (cu simptome cum sunt amețeli sau slăbiciune), poziția culcat, cu picioarele ridicate poate ajuta.

Dacă uitați să luați Roxiper

Este important să luați medicamentul în fiecare zi, deoarece administrarea regulată este mai eficientă. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Roxiper, luați următoarea doză conform programului obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru recuperarea unei doze uitate.

Dacă încetați să luați Roxiper

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare durează, de obicei, toată viața, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte opririi administrării acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriiți tratamentul cu Roxiper și cereți imediat îngrijire medicală dacă apare una din reacțiile adverse severe următoare:

- amețeli severe sau leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute (Frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- bronhospasm (senzație de constricție în piept, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- umflătură a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem) (vezi pct. 2 "*Atenționări și precauții*"), (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- reacții severe pe piele, incluzând eritem polimorf (erupție pe piele care începe de multe ori cu pete roșii pe față, pe brațe sau picioare) sau pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente) (Cu frecvență necunoscută – frecvența nu poate fi estimată din datele existente),

- afecțiuni ale inimii și vaselor de sânge (bătăi neregulate ale inimii, angină de piept (dureri la piept, maxilar și în spate, provocate de efort fizic), atac de cord) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care ar putea fi un semn al unui eventual accident vascular cerebral (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- inflamație a pancreasului, care poate determina dureri severe la nivelul abdomenului și spatelui, însoțite de stare generală gravă (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- îngălbenire a pielii sau ochilor (icter) care ar putea fi un semn de hepatită (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- bătăi neregulate ale inimii, care pot amenința viața (Cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele existente),
- afecțiune a creierului, cauzată de afecțiunea ficatului (encefalopatie hepatică) (Cu frecvență necunoscută frecvența nu poate fi estimată din datele existente),
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere și în special dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatura ridicată, aceasta poate fi cauzată de o deteriorare anormală a mușchilor (Cu frecvență necunoscută- frecvența nu poate fi estimată din datele existente).

De asemenea, întrerupeți administrarea Roxiper și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare neobișnuite, care durează mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți, decât la adulți. Similar altor statine, numai un număr foarte scăzut de persoane au dezvoltat efecte musculare nedorite, care au ajuns să pună viața în pericol, în cadrul unei afecțiuni numite *rabdomioliză*.

În ordine descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții la nivelul pielii, la pacienții cu predispoziție la reacții alergice sau astm bronșic;
- valori scăzute de potasiu în sânge;
- diabet zaharat (mai probabil dacă aveți niveluri ridicate de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare; medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament);
- amețeli, durere de cap, vertij, senzație de furnicături și înțepături;
- tulburări ale vederii (inclusiv vedere dublă);
- tinitus (zgomote în urechi);
- ușoară dezorientare din cauza tensiunii arteriale mici;
- dificultăți de respirație (dispnee), tuse;
- tulburări digestive (uscăciune a gurii, tulburări ale gustului, dureri în capul pieptului, dispepsie sau dificultăți de digestie, lipsă a poftei de mâncare, vărsături, dureri abdominale, greață, diaree, constipație);
- reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime);
- dureri și crampe la nivelul mușchilor;
- senzație de oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- un exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- modificare a parametrilor testelor de laborator: concentrații mari de potasiu în sânge, reversibile la întreruperea tratamentului; valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică;
- hipoglicemie (nivel scăzut al zahărului în sânge) în cazul pacienților cu diabet zaharat;
- modificări ale dispoziției, tulburări de somn;
- depresie;
- somnolență, leșin;
- palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii);
- vasculită (inflamație a vaselor de sânge);
- bronhospasm (senzație de constricție la nivelul pieptului, respirație șuierătoare și dificultăți ale respirației);

- uscăciune a gurii;
- angioedem (simptome cum ar fi respirație șuierătoare, umflare a feței sau a limbii), urticarie, purpură (puncte roșii pe piele), aglomerări de vezicule pe piele;
- probleme la nivelul rinichilor;
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție);
- transpirații, reacție de fotosensibilitate (creșterea sensibilității pielii la soare);
- artralgie (durere la nivelul articulațiilor), mialgie (dureri la nivelul mușchilor);
- durere la nivelul pieptului, stare generală de rău, umflături la nivelul picioarelor, febră;
- creștere a ureei din sânge, creștere a creatininei din sânge;
- cădere.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- agravare a psoriazisului;
- urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH);
- valori scăzute de clor în sânge;
- valori scăzute de magneziu în sânge;
- înroșire trecătoare a feței;
- durere severă la nivelul stomacului (pancreasul inflamă);
- modificări ale testelor de laborator: nivel crescut de enzime hepatice, nivel crescut de bilirubină în sânge;
- afecțiuni asemănătoare lupusului (inclusiv erupție la nivelul pielii, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge) – **întrerupeți tratamentul cu Roxiper și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați acest sindrom;**
- afecțiuni musculare, inclusiv rupturi ale mușchilor - ca precauție, **întrerupeți administrarea Roxiper și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri neobișnuite la nivelul mușchilor, care durează mai mult decât vă așteptați;**
- scădere sau absență a urinărilor;
- insuficiență renală acută;
- oboseală.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- scădere a numărului de celule albe din sânge, anemie (scădere a numărului de globule roșii din sânge);
- nivel scăzut de hemoglobină în sânge, număr mai mic de trombocite în sânge;
- nivel crescut de calciu în sânge;
- afectare a nervilor picioarelor și brațelor (cu simptome cum sunt amorțeală), pierdere a memoriei;
- afecțiuni ale inimii și vaselor de sânge (bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală și infarct miocardic);
- pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie), rinită (inflamație la nivelul mucoasei nasului);
- tulburări ale funcției normale a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor);
- eritem polimorf (erupție pe piele, care începe de multe ori cu apariția unor pete roșii pe față, pe brațe sau pe picioare), ulcere severe sau vezicule ale pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens Johnson - reacții alergice care pun viața în pericol, care afectează pielea și mucoasele);
- dureri la nivelul articulațiilor;
- ginecomastie (creșterea sânilor la bărbați).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- encefalopatie hepatică (afecțiune a creierului cauzată de afecțiuni ale ficatului);
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație);

- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari);
Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.
- tulburări ale vederii (miopie), vedere încețoșată, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis);
- erupție cutanată generalizată, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente);
- slăbiciune musculară persistentă, leziuni la nivelul tendoanelor;
- traseu ECG anormal al inimii, bătăi neregulate ale inimii, care amenință viața (torsada vârfulor);
- decolorare a pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau picioare (sindrom Raynaud), modificări ale testelor de laborator: nivel crescut de acid uric în sânge;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta s-ar putea agrava.

Pot apărea tulburări ale sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale rezultatelor testelor de laborator (teste de sânge). Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă recomande analize de laborator, pentru a vă monitoriza starea.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Roxiper

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE SI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Roxiper

- Substanțele active sunt rosuvastatina (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril tert-butilamina și indapamida.

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 4 mg și indapamidă 1,25 mg.

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 4 mg și indapamidă 1,25 mg.

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 8 mg și indapamidă 2,5 mg.

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 8 mg și indapamidă 2,5 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 200 LM), celuloză microcristalină (tip 112), crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b) în nucleu, și

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și oxid galben de fer (E172) în film.

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc și oxid roșu de fer (E172) în film.

Cum arată Roxiper și conținutul ambalajului

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare brun-roșcat, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu PIR1 pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 7,5 mm.

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare aproape roz, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu PIR2 pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 10 mm.

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare roz deschis, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu PIR3 pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 10 mm.

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare brun-rozaliu deschis, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu PIR4 pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 10 mm.

Cutie cu blistere a 10, 20, 30, 60, 90 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Numele medicamentului
------------------------	-----------------------

Bulgaria	Роксипер
Estonia, Finlanda, Lituania, Polonia, Portugalia, Republica Slovacia, Slovenia, Ungaria	Roxiper
România	Roxiper
Letonia	Триемма

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.

Informații suplimentare cu privire la acest medicament se regăsesc pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
Website: www.anm.ro.