

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate**

rosuvastatină/amlodipină/perindopril terț-butilamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Roxampex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Roxampex
3. Cum să luați Roxampex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Roxampex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Roxampex și pentru ce se utilizează**

Roxampex este o combinație de trei substanțe active, rosuvastatină, perindopril și amlodipină. Rosuvastatina face parte dintr-o clasă de medicamente numite statine. Perindoprilul este un inhibitor al ECA (enzima de conversie a angiotensinei). Amlodipina este un antagonist al canalelor de calciu.

Rosuvastatina este utilizată pentru tratamentul colesterolului mărit:

- dacă aveți risc crescut de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate, rosuvastatina este utilizată pentru tratamentul colesterolului mărit.
- dacă modificarea regimului alimentar și mai multe exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a vă corecta nivelul de colesterol. În timp ce luați rosuvastatină, trebuie să continuați cu regimul alimentar de reducere a colesterolului și să faceți exerciții fizice .

Perindoprilul și almodipina ajută la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Roxampex este indicat la adulți pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) și, concomitent, concentrații crescute de colesterol.

Pacienții care sunt tratați deja cu rosuvastatină, perindopril și almodipină sub formă de comprimate separate, pot administra în schimb un singur comprimat de Roxampex, care conține toate cele trei componente.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Roxampex

### Nu luați Roxampex

- dacă sunteți alergic la rosuvastatină, perindopril sau la oricare alt inhibitor al ECA sau la amlodipină sau la orice alt antagonist de calciu, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă ați avut simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau a 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 tensiune arterială scăzută severă (hipotensiune arterială);
- aveți o îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o afecțiune în care inima dumneavoastră nu poate să asigure un aport suficient de sânge pentru organism);
- dacă aveți insuficiență a inimii după un infarct miocardic;
- dacă aveți o afecțiune severă la rinichi;
- dacă aveți o afecțiune la ficat;
- dacă aveți sensibilitate crescută sau dureri musculare repetate sau neexplicate;
- dacă luați combinația de medicamente sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizate pentru infecția virală a ficatului denumită hepatita C);
- dacă luați un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după transplant de organe);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Roxampex, încetați imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră;
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatura folosită, este posibil ca Roxampex să nu fie adecvat pentru dumneavoastră;
- dacă aveți probleme la rinichi, cu reducere a aportului de sânge la rinichi (stenoză a arterei renale);
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratamentul unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) pe termen lung la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă a pielii într-o zonă cum este gâtul) este crescut.

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Roxampex:

- dacă ați avut recent un infarct miocardic;
- dacă aveți stenoză a valvei aortice (îngustare a principalului vas de sânge care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (o afecțiune a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care alimentează rinichiul cu sânge);
- dacă aveți insuficiență a inimii sau orice alte probleme ale inimii;
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau dacă efectuați ședințe de dializă;
- dacă aveți probleme la ficat;
- dacă aveți o boală de collagen (afecțiune a țesutului conjunctiv), cum sunt lupus eritematos sistemic sau sclerodermie;
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau a gâtului, care vă poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem), care poate apărea în orice moment în timpul tratamentului, întrerupeți imediat tratamentul și contactați imediat medicul;
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu;
- dacă luați litiu sau medicamente diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren), deoarece trebuie evitată utilizarea lor împreună cu Roxampex (vezi „Roxampex împreună cu alte medicamente”);
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă aveți concentrații anormal de mari în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar);
- dacă aveți diabet zaharat;

- dacă urmează să faceți anestezie și/sau o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă urmează să efectuați afereză LDL (eliminarea a colesterolului din sânge prin utilizarea unui aparat);
- dacă urmează să efectuați un tratament de desensibilizare la înțepăturile de albine sau viespe, pentru reducerea efectelor unei alergii;
- dacă ați avut recent diaree sau vărsături sau sunteți deshidratat;
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele glucide,
- dacă glanda tiroidă nu funcționează corect;
- dacă sunteți de origine asiatică - adică japonezi, chinezi, filipinezi, vietnamezi, coreeni și indieni. Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza corectă de Roxampex pentru începutul tratamentului, care este adecvată pentru dumneavoastră.
- dacă sunteți de rasă neagră, deoarece puteți avea un risc mai mare de angioedem și acest medicament poate fi mai puțin eficient în reducerea tensiunii arteriale, decât în cazul pacienților de altă rasă;
- dacă ați avut dureri repetate sau neexplicate la nivelul mușchilor, un istoric personal sau familial de probleme musculare sau un istoric de probleme musculare, atunci când ați luat alte medicamente pentru reducerea nivelului colesterolului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri sau dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă.
- 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 punctul 4).
- dacă luați alte medicamente numite fibrati pentru scăderea nivelului colesterolului. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați luat în trecut alte medicamente pentru scăderea colesterolului mărit.
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratament împotriva infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm să consultați pct. „*Roxampex împreună cu alte medicamente*”;
- dacă consumați regulat cantități mari de alcool etilic;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat;
  - aliskiren.
- femeile trebuie să evite sarcina în perioada tratamentului cu Roxampex, utilizând metode adecvate de contracepție.
- 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 Roxampex sau alte medicamente înrudite

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. Citiți și informațiile de la pct. „*Nu luați Roxampex*”.

Dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (medicament pentru tratamentul infecțiilor bacteriene) pe cale orală sau injectabilă. Asocierea acidului fusidic cu rosuvastatină poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză); vă rugăm să citiți pct. „*Roxampex împreună cu alte medicamente*”.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:

- racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
- sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate)
- vildagliptină, medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

### Angioedem

Angioedemul (o reacție alergică severă, cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului și dificultăți de înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv Roxampex. Acesta poate apărea în orice moment pe parcursul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea Roxampex și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

În cazul tratamentului cu rosuvastatină, au fost raportate reacții cutanate severe, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS). Întrerupeți utilizarea Roxampex și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

La un număr mic de persoane statinele pot afecta ficatul. Acest lucru se identifică printr-un test simplu care analizează prezența concentrațiilor crescute în sânge ale unor enzime ale ficatului. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, aceste analize de sânge (teste funcționale hepatice), înainte și în timpul tratamentului cu Roxampex.

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau prezentați riscul de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți valori ridicate ale glucidelor și lipidelor din sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

### **Copii și adolescenți**

Roxampex nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

### **Roxampex împreună cu alte medicamente**

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

Tratamentul cu Roxampex poate fi afectat de alte medicamente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece sunt necesare precauții speciale:

- alte medicamente pentru tensiunea arterială mare, inclusiv blocați ai receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele ”Nu luați Roxampex” și ”Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi);
- medicamente care economisesc potasiul (de exemplu, triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește concentrația potasiului în organism (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol, utilizate în infecțiile bacteriene; ciclosporină sau tacrolimus, medicamente imunosupresoare utilizate pentru prevenirea respingerii transplantului de organ; și heparină, medicament folosit pentru subțierea sângelui, pentru prevenirea formării cheagurilor);
- medicamente care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă, în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi;
- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei);
- antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau salicilați în doză mare (de exemplu acid acetilsalicilic);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt insulina sau metformina);
- baclofen (pentru tratamentul rigidității mușchilor care apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia, etc (de exemplu, antidepressive triciclice, antipsihotice);
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor);
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului);
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi pct. ”Atenționări și precauții”,
- alopurinol (pentru tratamentul gutei);

- procainamidă (pentru tratamentul bățăilor neregulate ale inimii);
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care lărgesc vasele sanguine);
- heparină (medicament utilizat pentru subțierea sângelui);
- medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic (efedrină, noradrenalină sau adrenalină);
- săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide);
- warfarină, ticagrelor sau clopidogrel (sau orice alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui);
- fibrati (cum sunt gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alt medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimibul);
- remedii pentru indigestie (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomac);
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice);
- contraceptive orale (pilulă) sau terapie de substituție hormonală;
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului);
- darolutamidă (utilizată pentru tratamentul cancerului);
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale inclusiv HIV sau infecția cu hepatita C, în monoterapie sau în asociere (vă rugăm să citiți pct. "Atenționări și precauții" și pct "Nu luați Roxampex"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir;
- *Hypericum perforatum* (sunătoare);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru afecțiunile inimii);
- dantrolen (administrat sub formă de perfuzie, pentru anomalii severe ale temperaturii corpului);
- simvastatină (medicament pentru reducerea colesterolului).

Dacă aveți nevoie să utilizați acid fusidic pentru tratarea unei infecții bacteriene, va fi nevoie să opriți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru dumneavoastră să reîncepeți tratamentul. Administrarea acestui medicament cu acid fusidic poate duce în cazuri rare la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Pentru mai multe informații privind rabdmioliza vezi pct 4.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să considere necesar să vă schimbe doza și/sau să ia alte precauții:

- dacă luați un blocant al receptorului angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi, de asemenea, informațiile de la pct. "Nu luați Roxampex" și "Atenționări și precauții").

### **Roxampex împreună cu alimente și băuturi**

Este de preferat să administrați Roxampex înainte de masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

**Nu luați** Roxampex dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

#### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă (sau ați putea să deveniți gravidă), adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Roxampex, **opriți imediat administrarea acestuia** și informați-l pe medicul dumneavoastră.

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Roxampex înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în loc de Roxampex.

Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Roxampex, prin utilizarea de metode contraceptive adecvate.

#### *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Roxampex nu este recomandat

mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Roxampex poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Se recomandă să nu conduceți mașina și să nu folosiți utilaje până nu știți care este efectul Roxampex asupra dumneavoastră.

În cazul în care comprimatele vă fac să vă simțiți rău, amețit sau obosit, sau vă dau dureri de cap, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

### **3. Cum să luați Roxampex**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră 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, înainte de masă. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Medicul dumneavoastră va decide doza adecvată pentru dumneavoastră.

Roxampex este prescris, de obicei, pentru pacienții care iau deja perindopril și amlodipină, sub formă de comprimate separate.

#### **Dacă luați mai mult Roxampex decât trebuie**

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență. Cel mai frecvent efect în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică. Dacă aceasta se întâmplă (cu simptome cum sunt amețeli și leșin), poate fi de folos să vă întindeți, cu picioarele ridicate.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

#### **Dacă uitați să luați Roxampex**

Este foarte important să vă luați tratamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Roxampex, luați doza următoare la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Roxampex**

Deoarece tratamentul cu Roxampex este de obicei pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înaintea opririi administrării medicamentului.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Opriți tratamentul cu Roxampex și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi grave:**

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire (angioedem) (Vezi pct. 2 "Atenționări și precauții") (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- amețeli severe sau leșin din cauza tensiunii arteriale mici (Frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane);
- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau neregulate, dureri în piept (angină) sau infarct miocardic (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 semnul unui posibil accident vascular cerebral (*Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane*),
- respirație șuierătoare, dureri în piept, scurtarea respirației sau dificultăți de respirație (bronhospasm) brusc instalate (*Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane*),
- inflamația pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de stare generală gravă (*Rare - pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane*),
- îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter), care poate fi un semn de hepatită (*Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane*),
- erupții trecătoare pe piele, care încep adesea cu pete roșii și mâncărime pe față, brațe sau picioare (eritem polimorf) (*Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane*),
- pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare 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, necroliză epidermică toxică). (*Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane*),
- erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom RMESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente). (Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

**De asemenea, încetați să luați Roxampex și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice durere sau dureri neobișnuite în mușchi, care durează mai mult decât vă așteptați.** Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Similar altor statine, un număr foarte mic de oameni au avut efecte neplăcute la nivelul mușchilor și rareori acestea au devenit leziuni ale mușchilor potențial periculoase pentru viață, cunoscute sub numele de *rabdomioliză*.

În ordinea descrescătoare a frecvenței, efectele adverse pot include:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- edem (retenție de lichide)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diabet zaharat (acest lucru este mai probabil dacă aveți niveluri ridicate de zaharuri și grăsimi în sânge, aveți exces de greutate și tensiune arterială mare; medicul vă va monitoriza pe perioada tratamentului cu acest medicament);
- amețeli, dureri de cap, vertij, amorțeli și înțepături, somnolență;
- palpitații (conștientizarea bătailor inimii);
- tensiune arterială mică, înroșire trecătoare a feței;
- tuse, dificultăți de respirație;
- tulburări gastrointestinale (tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultate de digestie, vărsături, dureri abdominale, greață, diaree, constipație);
- reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi);
- tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă);
- tinitus (senzație de zgomote în urechi);
- dureri musculare, crampe;
- senzație de oboseală, oboseală profundă.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- exces de eozinofile (un tip de globule albe din sânge);
- modificări ale dispoziției, tulburări de somn, depresie, insomnie;
- tremurături, amorțeală sau senzație de furnicături la nivelul membrelor, pierderea senzației de durere, leșin;
- tulburări ale frecvenței bătailor inimii, tahicardie;
- inflamație a vaselor de sânge;
- bronhospasm (dureri în piept, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație), strănut/secreție nazală crescută, determinată de inflamația mucoasei nasului (rinită);
- uscăciune a gurii;

- angioedem (cu simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau a limbii);
- probleme la nivelul rinichilor;
- mâncărimi intense sau erupții severe pe piele, apariția unor aglomerări de vezicule pe piele, cădere a părului, transpirație crescută, mâncărime a pielii, pete roșii pe piele, decolorare a pielii;
- reacție de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la razele solare);
- dureri la nivelul articulațiilor;
- dureri de spate;
- tulburări de urinare, nevoie crescută de a urina noaptea, creșterea frecvenței urinărilor;
- incapacitatea de a obține erecție, disconfort sau mărire a sânilor la bărbați;
- dureri în piept, durere, stare generală de rău, edem periferic, febră;
- modificare a parametrilor testelor de laborator: nivel ridicat de potasiu în sânge, reversibil la întreruperea tratamentului, nivel scăzut de sodiu, hipoglicemie (nivel scăzut de zahăr în sânge) în cazul pacienților cu diabet zaharat, creștere a ureei în sânge și creșterea creatininei în sânge;
- creștere sau scădere a greutateii corporale;
- cădere.

#### Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut de enzime ale ficatului, nivel ridicat de bilirubină în plasmă, număr mai mic de trombocite;
- urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (secreție inadecvată de hormon antidiuretic);
- confuzie;
- durere severă de stomac (inflamație a pancreasului);
- reacție alergică severă - semnele includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, mâncărime severă a pielii (cu ridicături pe piele). **Dacă credeți că aveți o reacție alergică, atunci întrerupeți administrarea Roxampex și solicitați imediat ajutor medical;**
- sindromul asemănător afecțiunii numită lupus (inclusiv erupții pe piele, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge);
- insuficiență renală acută, scăderea sau absența urinării;
- leziuni la nivelul mușchilor la adulți, ruptură a mușchilor - ca măsură de precauție, **întrerupeți administrarea Roxampex și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri sau dureri neobișnuite** la nivelul mușchilor, care durează mai mult decât vă așteptați.

#### Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):

- modificări ale valorilor parametrilor sângelui, cum sunt un număr mai mic de globule albe și roșii, scăderea nivelului hemoglobinei;
- exces de zahăr din sânge (hiperglicemie);
- afectare a nervilor picioarelor și brațelor (cu amorțeli);
- pierderi de memorie;
- tulburări cardiovasculare (angină pectorală și infarct miocardic);
- creștere a tensiunii la nivelul mușchilor;
- pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie), rinită;
- balonare abdominală (gastrită);
- umflare a gingiilor;
- funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor);
- eritemul polimorf (o erupție pe piele care începe adesea cu pete roșii și mâncărime pe față, brațe sau picioare);
- urme de sânge în urină.

#### Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări ale somnului, inclusiv insomnie și coșmaruri;
- leziune la nivelul tendoanelor, slăbiciune musculară constantă;
- înroșire și exfoliere a pielii pe zone mari ale corpului;
- angioedem;



- reacție severă pe piele (necroliză epidermică toxică);
- decolorare, amorțeli și durere la nivelul degetelor mâinii sau picioarelor (sindrom Raynaud);
- 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.

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Roxampex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este 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 de temperatură speciale de păstrare.

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 Roxampex**

- Substanțele active sunt rosuvastatină, amlodipină și perindopril terț-butilamină.

#### Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate

- Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 10,395 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 4 mg, echivalent cu perindopril 3,338 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 200), celuloză microcristalină (tip 112), crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu *în nucleu*, și alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și talc *în film*.

#### Roxampex 10 mg/5 mg /8 mg comprimate filmate

- Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 10,395 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril tert-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 200), celuloză microcristalină (tip 112), crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu *în nucleu* și alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și talc *în film*.

#### Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

- Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 10,395 mg, amlodipină 10 mg, echivalent cu amlodipină besilat 13,870 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 200), celuloză microcristalină (tip 112), crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu *în nucleu*, și alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) și talc *în film*.

#### Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate

- Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 20,79 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 4 mg, echivalent cu perindopril 3,338 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 200), celuloză microcristalină (tip 112), crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu *în nucleu* și alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) și talc *în film*.

#### Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate

- Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 20,79 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 200), celuloză microcristalină (tip 112), crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu *în nucleu*, și alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) și talc *în film*.

#### Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

- Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 20,79 mg, amlodipină 10 mg, echivalent cu amlodipină besilat 13,870 mg, și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 200), celuloză microcristalină (tip 112), crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu *în nucleu*, și alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171) și talc *în film*.

### **Cum arată Roxampex și conținutul ambalajului**

#### Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare aproape roz, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „PAR1” pe una dintre fețe (diametrul: aproximativ 8,5 mm).

#### Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare brun-rozaliu pal, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „PAR2” pe una dintre fețe (diametrul: aproximativ 8,5 mm).

#### Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare brun-gălbui, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „PAR3” pe una dintre fețe (diametrul: aproximativ 11 mm).

#### Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare roz-portocaliu deschis, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „PAR4” pe una dintre fețe (diametrul: aproximativ 11 mm).

Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare galben deschis, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „PAR5” pe una dintre fețe (diametrul: aproximativ 11 mm).

Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „PAR6” pe una dintre fețe (diametrul: aproximativ 11 mm).

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 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 fabricantul**

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

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

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Estonia, Letonia, Lituania, România, Republica Slovacia, Slovenia, Ungaria	Roxampex
Bulgaria	Роксампекс
Finlanda, Polonia, Portugalia	Rosamera

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.**