

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete

rosuvastatin/perindopril-*tert*-butilamin/indapamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka
3. Kako uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka i za što se koristi

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka sadrži kombinaciju tri djelatne tvari: rosuvastatina, perindoprila i indapamida.

Rosuvastatin pripada skupini lijekova koji se nazivaju statini. Statini su tvari koje smanjuju aktivnost enzima HMG-KoA reduktaze i tako pomažu u snižavanju visoke razine kolesterola u krvi.

Perindopril je tvar koja smanjuje aktivnost angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE inhibitor). Indapamid je tvar koja povećava količinu mokraće koju stvaraju bubrezi (diuretik). Perindopril i indapamid pomažu u snižavanju visokog krvnog tlaka (hipertenzije).

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka je lijek koji se koristi za sprječavanje velikih kardiovaskularnih događaja kao zamjenska terapija u odraslih bolesnika koji istodobno liječe visoki krvni tlak (hipertenziju) i visoke razine kolesterola u krvi (hiperkolesterolemiju). Bolesnici koji već uzimaju perindopril/indapamid i rosuvastatin u odvojenim tabletama mogu umjesto toga uzimati jednu tabletu lijeka Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka koji sadrži sva tri sastojka u istim dozama.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka

Nemojte uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka

- ako ste alergični na rosuvastatin, perindopril ili neki drugi ACE inhibitor, na indapamid ili neki drugi sulfonamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jak kožni osip uz prethodno liječenje ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem);
- ako imate šećernu bolest i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren;
- ako imate nisku razinu kalija u krvi;
- ako postoji sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (jako zadržavanje vode, otežano disanje);
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenozu bubrežne arterije);
- ako primite dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka možda nije prikladan za Vas;
- ako imate bolest jetre ili bolujete od stanja koje se zove hepatička encefalopatija (bolest mozga uzrokovana bolešću jetre);
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima;
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se zove hepatitis C);
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koristi se npr. poslije presađivanja organa);
- ako ste trudni ili dojite. Pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“;
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Dodatno, nemojte uzimati dozu od 40 mg rosuvastatina (dvije tablete s 20 mg rosuvastatina):

- ako imate poremećenu funkciju štitnjače;
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali probleme s mišićima ili ako ste pri uzimanju lijekova za sniženje razine kolesterola imali problema s mišićima;
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola;
- ako ste azijskog podrijetla (npr. Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac ili Indijac);
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka:

- ako imate stenozu aorte (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju);
- ako imate bilo koje druge probleme sa srcem ili bubrezima;
- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve;
- ako imate abnormalno povišene razine hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam);
- ako imate probleme s jetrom;
- ako imate kolagensku bolest (kožna bolest) kao što je sistemski lupus eritematosus ili sklerodermiju;
- ako imate teško zatajenje dišnog sustava;
- ako ste imali reakcije fotoosjetljivosti;
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli ili koristite nadomjeske soli koje sadrže kalij;
- ako uzimate litij ili lijekove koji štede kalij (spironolakton, triamteren) ili dodatke kalija jer se njihova primjena s lijekom Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka treba izbjegavati (pogledajte „Drugi lijekovi i Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka“);

- ako imate hiperparatireoidizam (previše aktivne paratireoidne žlijezde);
- ako imate ulog (giht);
- ako imate šećernu bolest (dijabetes);
- ako Vam je poremećen rad štitnjače;
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija);
- ako ste azijskog podrijetla, npr. Japanac, Kinež, Filipinac, Vijetnamac, Korejac ili Indijac. Vaš liječnik mora odrediti pravu početnu dozu rosuvastatina koja Vama odgovara.
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali ili imate bilo kakve probleme s mišićima ili ako ste prije pri uzimanju lijekova za snižavanje kolesterola imali problema s mišićima. Obavijestite odmah liječnika ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ako se osjećate loše ili imate vrućicu. Također, obavijestite liječnika ako imate dugotrajnu mišićnu slabost.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4);
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati ili druge lijekove koji se koriste za snižavanje kolesterola (kao što je ezetimib). Molimo Vas da ovu uputu pažljivo pročitate, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako uzimate lijekove koji se koriste za liječenje infekcije HIV-om, npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom, pogledajte dio „Drugi lijekovi i Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka“.
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola;
- ako idete na hemodijalizu koja koristi visokopropusne membrane;
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja rosuvastatina ili drugih lijekova koji sadrže rosuvastatin.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka“.

Ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali lijek pod nazivom fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili putem injekcije. Primjena kombinacije fusidatne kiseline i rosuvastatina može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano gutanje ili disanje) zabilježen je u bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključivši Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka. Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka i javiti se svom liječniku. Pogledajte također dio 4.

Ako ste crne rase možete imati veću učestalost angioedema i manju učinkovitost lijeka u snižavanju krvnog tlaka.

Ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):

- racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva);
- sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa);
- sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca;

- linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).

Obavezno recite svom liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti.

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka se ne smije uzimati u trudnoći. Pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“.

Kada uzimate Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka, obavezno obavijestite svog liječnika ili medicinsko osoblje:

- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili kirurškom zahvatu;
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali ili ste dehidrirani;
- ako ćete biti podvrgnuti dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje kolesterola iz Vašeg organizma pomoću uređaja);
- ako ćete biti podvrgnuti desenzibilizacijskom tretmanu radi smanjivanja učinaka alergije na ubod pčele ili ose;
- ako ćete biti podvrgnuti medicinskoj pretrazi koja zahtijeva primjenu injekcije kontrastnog sredstva koje sadrži jod (tvar koja omogućava da organi poput bubrega ili želuca budu vidljivi na rendgenu);
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja.

Sportaši trebaju imati na umu da Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka sadrži djelatnu tvar (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranja na doping.

Liječnik će Vam na početku liječenja i u redovitim intervalima tijekom liječenja pretragama krvi provjeravati funkciju bubrega i jetre te razinu elektrolita (npr. kalija).

Tijekom liječenja ovim lijekom Vaš će liječnik pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Veća je vjerojatnost rizika za razvoj šećerne bolesti ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja lijekom Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka. Prestanite uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Djeca i adolescenti

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka se ne smije davati djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trebate izbjegavati primjenu lijeka Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka s:

- litijem (koristi se za liječenje depresije);
- aliskirenom (koristi se u liječenju hipertenzije), čak i ako nemate šećernu bolest ili probleme s bubrezima;
- diureticima koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid samostalno ili u kombinacijama), solima koji sadrže kalij kao i drugi lijekovima koji mogu povišiti razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama);
- estramustinom (koristi se u liječenju raka);

- drugim lijekovima koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka: ACE inhibitori i blokatori angiotenzinskih receptora.

Na liječenje lijekom Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka mogu utjecati drugi lijekovi.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer bi mogao biti potreban poseban oprez:

- drugi lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, uključujući diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvedu bubrezi);
- lijekovi koji štede kalij, koji se koriste u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan;
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka“ i „Upozorenja i mjere opreza“;
- jodirana kontrastna sredstva;
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotici);
- metadon (koristi se za liječenje ovisnosti);
- prokainamid, kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij (lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma);
- alopurinol (za liječenje gihta);
- antihistaminici koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, terfenadin ili astemizol);
- kortikosteroidi koji se primjenjuju za liječenje različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis;
- tetrakozaktid (za liječenje Crohnove bolesti);
- imunosupresivi koji se primjenjuju u liječenju autoimunih poremećaja ili nakon transplantacije kako bi se spriječilo odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus);
- eritromicin u obliku injekcija (antibiotik);
- flukonazol, ketokonazol (lijekovi protiv gljivica);
- rifampin;
- halofantrin (koristi se za liječenje određenih vrsta malarije);
- pentamidin (koristi se za liječenje upale pluća);
- zlato koje se daje u obliku injekcije (koristi se u liječenju reumatoidnog poliartritisa);
- vinkamin (koristi se za liječenje simptomatskih kognitivnih poremećaja u starijih osoba, uključujući gubitak pamćenja);
- bepridil (lijekovi za srce);
- cisaprid, difemanil (koriste se za liječenje želučanih i probavnih smetnji);
- benzamidi (za liječenje psihoza);
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje srčanih problema);
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se javlja u bolestima poput multiple skleroze);
- lijekovi koji se koriste za liječenje šećerne bolesti (dijabetesa) kao što su inzulin ili metformin;
- kalcij, uključujući dodatke kalcija;
- stimulirajući laksativi (npr. sena);
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili visoke doze salicilata (npr. acetilsalicilatna kiselina);
- amfotericin B koji se daje injekcijom (za liječenje teških gljivičnih bolesti);
- lijekovi za liječenje mentalnih bolesti poput depresije, tjeskobe, shizofrenije (npr. triciklički antidepressivi, neuroleptici);
- anestetici;
- varfarin, klopogrel ili tikagrelor (ili bilo koji drugi lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi);
- fibrati (kao što su gemfibrozil, fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek koji se koristi za sniženje kolesterola (kao što je ezetimib);
- lijekovi protiv probavnih smetnji (koriste se za neutraliziranje kiseline u želucu);
- oralni kontraceptiv (liječ za sprječavanje začeća koji se uzima kroz usta) ili hormonsko nadomjesno liječenje;
- regorafenib (koristi se za liječenje raka);

- darolutamid (koristi se za liječenje raka);
- kapmatinib (koristi se u liječenju raka);
- fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita);
- febuksostat (koristi se za liječenje i sprječavanje visokih razina mokraćne kiseline u krvi);
- teriflunomid (koristi se u liječenju multiple skleroze);
- trimetoprim (za liječenje infekcija);
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir – pogledajte dio „Nemojte uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka“ i „Upozorenja i mjere opreza“;
- roksadustat (koristi se u liječenju anemije u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega);
- tafamidis (koristi se u liječenju bolesti zvane transtiretinska amiloidoza);
- lijekovi koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- vazodilatatori, uključujući nitratre (lijekovi koji šire krvne žile);
- lijekovi koji se koriste u liječenju niskog krvnog tlaka, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin);
- ako trebate uzimati fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam liječnik reći kada možete ponovno sigurno početi uzimati ovaj lijek. Uzimanje lijeka s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.

Vaš liječnik će možda morati promijeniti Vašu dozu i/ili poduzeti druge mjere predostrožnosti:

- ako uzimate blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka s hranom i pićem

Preporučuje se uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka prije obroka.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka ako ste trudni ili dojite.

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Zatrudnite li tijekom uzimanja lijeka Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka, **odmah prekinite s njegovim uzimanjem** i obavijestite svog liječnika. Liječnik će Vas obično savjetovati da prestanete uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka ili da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka.

Žene trebaju izbjegavati trudnoću tijekom uzimanja lijeka Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka koristeći prikladnu metodu kontracepcije.

Obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili počinjete dojiti. Dojilje ne smiju uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka te će liječnik odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka ne utječe na pozornost, ali Vam se može pojaviti omaglica ili slabost zbog niskog krvnog tlaka što može utjecati na Vašu sposobnost

upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Savjetuje se da ne upravljate vozilima ili radite sa strojevima dok ne znate kako Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka na Vas djeluje.

3. Kako uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je jedna tableta jednom dnevno. Svoju tabletu po mogućnosti uzmite ujutro i prije obroka. Progutajte tabletu uz čašu vode.

Liječnik će odrediti ispravnu dozu za Vas. Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka je namijenjen bolesnicima koji već uzimaju sve djelatne tvari ovog lijeka ali u zasebnim tabletama.

Ako uzmete više lijeka Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, što je prije moguće zatražite savjet svog liječnika ili najbliže medicinske ustanove. Najčešći učinak u slučaju predoziranja je niski krvni tlak. Ako se pojave znaci niskog krvnog tlaka (mučnina, povraćanje, grčevi, omaglica, omamljenost, smetenost, promjena u količini mokraće), može pomoći ležanje s podignutim nogama.

Ako ste zaboravili uzeti Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka

Važno je da svakog dana uzmete svoj lijek jer je redovito liječenje učinkovitije. Međutim, ako zaboravite uzeti dozu lijeka Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka

Trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom prije nego prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah Vašem liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- poteškoće pri disanju, s ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla (angioedem);
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može uzrokovati poteškoće s gutanjem;
- teška omaglica ili nesvjestica kao posljedica niskog krvnog tlaka;
- bronhospazam (pritisak u prsima, stezanje u prsima, piskanje pri disanju i nedostatak zraka);
- teške kožne reakcije, uključujući multiformni eritem (kožni osip koji obično počinje s crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji jako svrbe) ili intenzivni kožni osip, koprivnjača, crvenilo kože po cijelom tijelu, jak svrbež, pojava mjehura, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije;
- kardiovaskularni poremećaji (nepravilni otkucaji srca, angina (bolovi u prsima, vilici i leđima koji se javljaju u fizičkom naporu), infarkt);
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek);
- slabost u rukama i nogama ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak moždanog udara;
- upala gušterače što može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima povezano s općim lošim osjećajem;

- žutilo kože ili očiju (žutica) koje može biti znak upale jetre (hepatitisa);
- nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući;
- bolest mozga uzrokovana bolešću jetre (hepatička encefalopatija);
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ako se pritom loše osjećate ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića;
- smetenost i napadaji koji mogu biti simptomi stanja koji se zove SIADH (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretičkog hormona).

Također, prestanite uzimati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka i odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo kakve neuobičajene bolove ili tegobe u mišićima koja dulje traje. Ovi simptomi se javljaju češće u djece i adolescenata nego u odraslih. Kao i kod uzimanja drugih statina, mali broj osoba osjetilo je neugodne pojave u mišićima što rijetko prijeđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića koje se naziva rabdomioliza.

Ostale nuspojave mogu uključivati:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kožne reakcije u osoba sklonih alergijskim i astmatičnim reakcijama;
- šećerna bolest (to je vjerojatnije ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak; Vaš liječnik će Vas pratiti dok uzimate ovaj lijek);
- omaglica, glavobolja, trnci i bockanje;
- smetnje vida (uključujući dvostruki vid);
- tinitus (osjećaj šumova u ušima);
- vrtoglavica;
- ošamućenost zbog niskog krvnog tlaka;
- nedostatak zraka, kašalj;
- probavni poremećaji (poremećaji osjeta okusa, otežana probava, povraćanje, bol u trbuhu, mučnina, proljev, zatvor);
- alergijske reakcije (kao što su kožni osip, svrbež);
- bol u mišićima, grčevi;
- osjećaj umora;
- niska razina kalija u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- prekomjeran broj eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica);
- hipoglikemija (vrlo niske razine šećera u krvi) u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti;
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka;
- depresija;
- promjene raspoloženja, poremećaji sna, uključujući nesanicu i noćne more;
- izrazita pospanost, nesvjestica;
- palpitacije (osjećaj lupanja srca), tahikardija (ubrzani otkucaji srca);
- vaskulitis (upala stijenke krvnih žila);
- bronhospazam (suženje dišnih putova, piskanje i nedostatak zraka);
- suha usta;
- koprivnjača, purpura (crvene točkice na koži), pemfigoid (mjehuri na koži i sluznicama);
- poteškoće s bubrezima (povišene razine ureje i kreatinina u krvi);
- impotencija (nemogućnost postizanja i održavanja erekcije);
- znojenje;
- reakcije fotosenzitivnosti (povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost);
- artralgiya (bolovi u zglobovima);
- bol u prsima, malaksalost, periferni edemi (oticanje nogu ili ruku);
- vrućica;
- padovi;

- povećanje količine proteina u mokraći.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjenje broja krvnih pločica (što može uzrokovati lako nastajanje modrica i krvarenje iz nosa);
- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva SIADH (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretičkog hormona).
- navale crvenila;
- pogoršanje psorijaze;
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače);
- promjene u laboratorijskim nalazima krvi: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina serumskog bilirubina, niska razina klorida u krvi, niska razina magnezija u krvi;
- sindrom nalik lupusnoj bolesti (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice);
- oštećenje mišića;
- akutno zatajenje bubrega;
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja;
- umor.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica, krvnih pločica i svih vrsta krvnih stanica;
- smanjena razina hemoglobina u krvi;
- visoke razine kalcija u krvi;
- oštećenje živaca (utrnulost nogu i ruku), gubitak pamćenja;
- poremećaji u radu srca (ubrzani, usporeni ili nepravilni otkucaji), srčani udar;
- eozinofilna upala pluća (rijetka vrsta upale pluća), rinitis (začepljenje ili curenje nosa);
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žutica (žuta boja kože i očiju);
- multiformni eritem (kožni osip koji često počinje crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji svrbe);
- tragovi krvi u mokraći;
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- hepatička encefalopatija (bolest mozga uzrokovana bolešću jetre);
- zamućen vid, kratkovidnost;
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta);
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića);
- dugotrajna mišićna slabost;
- poremećaji tetiva, ponekad zakomplicirani puknućem tetive;
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju);
- edemi (oticanje);
- ozbiljni nepravilni otkucaji srca;
- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen);
- promjene u laboratorijskim nalazima krvi: visoka razina mokraćne kiseline i visoka razina šećera.

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (bolest vezivnih tkiva), simptomi bolesti se mogu pogoršati.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka sadrži

- Djelatne tvari su rosuvastatin, perindopril-tert-butilamin i indapamid.
Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 4 mg perindopril-tert-butilamina što odgovara 3,34 mg perindoprila i 1,25 mg indapamida.
Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 4 mg perindopril-tert-butilamina što odgovara 3,34 mg perindoprila i 1,25 mg indapamida.
Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 8 mg perindopril-tert-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila i 2,5 mg indapamida.
Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 8 mg perindopril-tert-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila i 2,5 mg indapamida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, krospovidon (vrsta A), koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat (E470b).
Film ovojnica:
Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete,
Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).
Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk i crveni željezov oksid (E172).

H A L M E D

30 - 07 - 2025

ODOBRENO

Kako Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete: Crvenkastosmeđe, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PIR1 na jednoj strani tablete. Promjer: oko 7,5 mm.

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete: Blijedoružičaste, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PIR2 na jednoj strani tablete. Promjer: oko 10 mm.

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete: Svjetloružičaste, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PIR3 na jednoj strani tablete. Promjer: oko 10 mm.

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete: Blijedo ružičastosmeđe, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PIR4 na jednoj strani tablete. Promjer: oko 10 mm.

Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka dostupan je u pakiranjima koja sadrže 10, 20, 30, 60, 90 i 100 filmom obloženih tableta, u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Tel: 01/6312-101

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Ime lijeka
Hrvatska	Rosuvastatin/perindopril-tert-butilamin/indapamid Krka
Češka	Pemiros

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2025.

H A L M E D
30 - 07 - 2025
ODOBRENO