Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete
Roxiper 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 Roxiper i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Roxiper
3. Kako uzimati Roxiper
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Roxiper
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Roxiper i za što se koristi

Roxiper 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 u bubrezima djeluje na pojačano izlučivanje mokraće (diuretik). Perindopril i indapamid pomažu u snižavanju visokog krvnog tlaka (hipertenzije).

Roxiper je lijek za sprječavanje ozbiljnih 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 sve tri djelatne tvari ovog lijeka u odvojenim tabletama mogu umjesto njih uzimati Roxiper koji u istim dozama sadrži sva tri sastojka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Roxiper

Nemojte uzimati Roxiper
- 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);

HALMED
06 - 05 - 2025
ODOBRENO

- ako imate ozbiljnu bolest bubrega kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenoza bubrežne arterije);
- ako primate dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Roxiper 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 (kombinacija lijekova koja se koristi za virusnu infekciju jetre odnosno 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, 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 podrijetlom Azijat (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 Roxiper:
- 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 bubreg 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 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 osjetljivosti na svjetlo;
- 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 Roxiper treba izbjegavati (pogledajte „Drugi lijekovi i Roxiper“);
- ako imate hiperparatireoidizam (previše aktivne paratireoidne žlijezde);
- ako imate ulog (giht);
- ako imate šećernu bolest (dijebetes);
- ako Vam je poremećen rad štitnjače;
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija);
- ako ste Azijac podrijetlom, npr. Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac. Vaš liječnik mora odrediti točnu 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 povišenu temperaturu. 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.);

H A L M E D
06 - 05 - 2025
O D O B R E N O

- 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 Roxiper".
- 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 Roxiper".

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 Roxiper. Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka 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. Roxiper se ne smije uzimati u trudnoći. Pogledajte dio „Trudnoća i dojenje".

Kada uzimate Roxiper, 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 Roxiper. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili

HALMED
06 - 05 - 2025
ODOBRENO

sulfonamid, možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja.

Sportaši trebaju imati na umu da Roxiper 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 Roxiper. Prestanite uzimati Roxiper i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Djeca i adolescenti
Roxiper se ne smije davati djeci i adolescentima.

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

Trebate izbjegavati primjenu lijeka Roxiper s:
- litijem (koristi se za liječenje depresije);
- aliskirenom (lijek koji se koristi 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 sadržavaju kalij kao i drugi lijekovima koji mogu povisiti 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 karcinoma);
- drugim lijekovima koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka: ACE inhibitori i blokatori angiotenzinskih receptora.

Na liječenje lijekom Roxiper mogu utjecati drugi lijekovi.
Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer to može zahtijevati promjenu doze ovog lijeka ili posebnu skrb:
- drugi lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, uključujući diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće kojeg proizvedu bubrezi);
- diuretici 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 Roxiper“ i „Upozorenja i mjere opreza“;
- jodna kontrastna sredstva;
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotici);
- metadon (za liječenje ovisnosti);
- prokainamid, kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij (lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma);
- alopurinol (za liječenje gihta);
- antihistaminike 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

H A L M E D
06 - 05 - 2025
O D O B R E N O

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 u liječenju poremećaja razumijevanja i pamćenja u starijih osoba);
- bepridil (lijekovi za srce);
- cisaprid, difemanil (za liječenje probavnih smetnji);
- benzamidi (za liječenje psihoza);
- digoksin i 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. aspirin);
- amfotericin B koji se daje injekcijom (za liječenje teških gljivičnih bolesti);
- lijekovi za liječenje psihijatrijskih bolesti poput depresije, tjeskobe, shizofrenije (npr. triciklički antidepresivi, neuroleptici);
- anestetici;
- varfarin, klopidogrel 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);
- lijekovi za sprječavanje začeća koji se uzimaju kroz usta (pilule) ili hormonsko nadomjesno liječenje;
- kapmatinib (koristi se u liječenju karcinoma);
- 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);
- 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 Roxiper“ 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“.
- regorafenib (koristi se za liječenje raka);
- trimetoprim (za liječenje infekcija);
- vazodilatatori, uključujući nitrate (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 Roxiper“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

HALMED
06 - 05 - 2025
ODOBRENO

Roxiper s hranom i pićem
Preporučuje se uzimati Roxiper prije obroka.

Trudnoća i dojenje
Nemojte uzimati Roxiper 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 Roxiper, **odmah prekinite s njegovim uzimanjem** i obavijestite svog liječnika. Liječnik će Vas obično savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek.
Žene plodne dobi bi tijekom uzimanja ovog lijeka trebale koristiti 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 Roxiper te će liječnik odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima
Roxiper 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 Roxiper na Vas djeluje.

3. Kako uzimati Roxiper

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 prije obroka. Progutajte tabletu uz čašu vode.

Liječnik će odrediti ispravnu dozu za Vas. Roxiper je namijenjen bolesnicima koji već uzimaju sve sastojke ovog lijeka ali u zasebnim tabletama.

Ako uzmete više lijeka Roxiper 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 pretjerani pad krvnog tlaka. Ako se pojave znaci znatnog pada krvnog tlaka (mučnina, povraćanje, grčevi, vrtoglavica, pospanost, zbunjenost, promjena u količini mokraće), može pomoći ležanje s podignutim nogama.

Ako ste zaboravili uzeti Roxiper
Važno je da svakog dana uzmete svoj lijek jer je redovito liječenje učinkovitije. Međutim, ako zaboravite uzeti dozu lijeka Roxiper, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Roxiper
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.

HALMED
06 - 05 - 2025
ODOBRENO

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);
- otok 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 kratkoća daha);
- 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 s promjenama na koži, pojava mjehura, ljuštenje i oteklina kože, upala sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije;
- kardiovaskularni poremećaji (nepravilan rad 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 moždane kapi;
- 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 pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića;
- smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona.

Također, prestanite uzimati Roxiper i odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja dulje traje. Ovi simptomi se javljaju češće u djece i adolescenata nego u odraslih. Kao i kod uzimanja drugih statina, u rijetkim slučajevima bolesnik osjeti neugodne pojave u mišićima što rijetko prijeđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića koje se naziva rabdomioliza.

Ostale nuspojave mogu uključivati:

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

- kožne reakcije preosjetljivosti u osoba predisponiranih za alergijske i astmatične reakcije;
- šećerna bolest (to je vjerojatnije ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi i prekomjernu tjelesnu težinu; 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;
- poteškoće u disanju, kašalj;
- probavni poremećaji (poremećaji osjeta okusa, otežana probava, povraćanje, bol u trbuhu, mučnina, proljev, zatvor);
- alergijske reakcije (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

HALMED
06 - 05 - 2025
ODOBRENO

krvnog tlaka;
- depresija;
- promjene raspoloženja, poremećaji sna, uključujući nesanicu i noćne more;
- jaka pospanost, nesvjestica;
- palpitacije (lupanje srca), tahikardija (ubrzan rad srca);
- vaskulitis (upala stijenke krvnih žila);
- bronhospazam (suženje dišnih putova, piskanje i nedostatak zraka);
- suha usta;
- urtikarija, purpura (crvene točkice na koži), pemfigoid (mjehuri na koži i sluznicama);
- poremećaj rada bubrega, povišene razine ureje i kreatinina u krvi;
- nemogućnost postizanja erekcije (ukrućenja muškog spolnog uda);
- znojenje;
- reakcije fotosenzitivnosti (povećana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo);
- artralgija (bolovi u zglobovima);
- bol u prsima, malaksalost, periferni edemi (oticanje ruku i/ili nogu);
- 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 neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH);
- navale crvenila;
- pogoršanje psorijaze;
- upala gušterače (očituje se jakim bolom u trbuhu);
- promjene u laboratorijskim nalazima krvi: povišena razna jetrenih enzima, povišena razina bilirubina, niska razina klorida u krvi, niska razina magnezija u krvi;
- promjene nalik lupusnoj bolesti (osip, poremećaji zglobova, promjene u krvnoj slici);
- 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 ili 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 bjeloočnica);
- 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 oštećenjem funkcije 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;

HALMED
06 - 05 - 2025
ODOBRENO

- poremećaji tetiva, ponekad zakomplicirani rupturom;
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju);
- edemi (oticanje);
- ozbiljne nepravilnosti srčanog ritma;
- 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 Roxiper

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 Roxiper sadrži
- Djelatne tvari su rosuvastatin, perindopril-*tert*-butilamin i indapamid.
  Roxiper 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.
  Roxiper 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.
  Roxiper 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.
  Roxiper 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 (tip A), koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat (E470b).
  Film ovojnica:

HALMED
06 - 05 - 2025
ODOBRENO

10 mg/4 mg/1,25 mg; 20 mg/4 mg/1,25 mg i 20 mg/8 mg/2,5 mg: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).
10 mg/8 mg/2,5 mg: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk i crveni željezov oksid (E172).

Kako Roxiper izgleda i sadržaj pakiranja
Roxiper 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.
Roxiper 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.
Roxiper 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.
Roxiper 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.

Roxiper je dostupan u blister pakiranju od 10, 20, 30, 60, 90 i 100 filmom obloženih tableta, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

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

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2025.

H A L M E D
06 - 05 - 2025
O D O B R E N O