

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Roxiper, 10 mg + 4 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane**  
**Roxiper, 20 mg + 4 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane**  
**Roxiper, 10 mg + 8 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane**  
**Roxiper, 20 mg + 8 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane**

*Rosuvastatinum + Tert-butylamini perindoprilum + Indapamidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Roxiper i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roxiper
3. Jak stosować lek Roxiper
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Roxiper
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Roxiper i w jakim celu się go stosuje

Roxiper stanowi połączenie trzech substancji czynnych, rozuwastatyny, peryndoprylu i indapamidu. Rozuwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami. Peryndopryl jest inhibitorem ACE (ang. angiotensin converting enzyme). Indapamid jest lekiem moczopędnym.

Rozuwastatyna pomaga kontrolować wysoki poziom cholesterolu. Peryndopryl i indapamid pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

Lek Roxiper jest przepisywany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) i jednoczesnego wysokiego poziomu cholesterolu. Pacjenci, którzy już przyjmują rozuwastatynę, peryndopryl i indapamid w oddzielnych tabletkach, mogą zamiast tego przyjmować jedną tabletkę leku Roxiper, która zawiera wszystkie trzy składniki.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roxiper

#### Kiedy nie stosować leku Roxiper

- Jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, peryndopryl lub jakiegokolwiek inny inhibitor ACE, lub na indapamid, lub jakiegokolwiek inny lek z grupy sulfonamidów, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas wcześniejszego przyjmowania inhibitorów ACE wystąpiły u pacjenta takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne lub, jeśli objawy te występowały u pacjenta lub kogoś z rodziny pacjenta w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan chorobowy zwany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- w przypadku zmniejszonego stężenia potasu we krwi;

- u pacjentów z podejrzeniem nieleczonej, niewyrównanej niewydolności serca (do objawów może należeć zatrzymywanie dużej ilości wody w organizmie oraz trudności w oddychaniu);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Roxiper może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby);
- jeśli u pacjenta wystąpiło ciężkie upośledzenie czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min);
- jeśli u pacjenta wystąpiło umiarkowane upośledzenie czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 mL/min) dla Roxiper w dawkach 10 mg/8 mg/ 2,5 mg oraz 20 mg/8 mg/ 2,5 mg;
- jeśli u pacjenta wystąpiły powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksyłaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego wirusowym zapaleniem wątroby typu C);
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie cyklosporyna (stosowany na przykład po przeszczepach narządów);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Roxiper, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować o tym lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Roxiper, powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło). Zobacz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Roxiper a inne leki”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Roxiper należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej (zwężenie zastawki głównej tętnicy wychodzącej z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy zaopatrującej nerkę w krew);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca;
- jeśli występują choroby nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia mięśniowe, w tym ból, tklivość, osłabienie lub skurcze mięśni;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występują choroby tkanki łącznej (choroba skóry), takie jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina układowa;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Roxiper lub innych leków podobnych;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt duże stężenie kwasu we krwi, co może powodować przyspieszenie oddychania;
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem spożycia soli lub ze stosowaniem zamienników soli kuchennej zawierających potas;
- jeśli pacjent przyjmuje lit lub leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren) lub suplementy potasu, ponieważ należy unikać ich stosowania z lekiem Roxiper (patrz "Roxiper a inne leki");
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność przytarczyc;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku a dawka musi być zwiększona;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło;

- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) - obrzęk może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać leczenie i niezwłocznie zwrócić się do lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli tarczyca nie funkcjonuje prawidłowo;
- jeśli pacjent ma miażdżycę (stwardnienie ściany tętnic);
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego). Lekarz powinien wybrać odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową peryndoprylu, indapamidu i rozuwastatyny;
- u pacjentów rasy czarnej częściej może wystąpić obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii z użyciem błon o dużej przepuszczalności;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli bóle mięśni występowały w przeszłości u pacjenta lub jego rodziny, lub jeśli w przeszłości pojawiały się zaburzenia mięśni podczas przyjmowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu. W razie wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, szczególnie jeśli pojawi się złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast poinformować lekarza. W przypadku, gdy pacjent odczuwa stałe osłabienie mięśni także powinien skontaktować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4);
- jeśli pacjent stosuje inne leki zwane fibratami w celu obniżenia poziomu cholesterolu lub jakiegokolwiek inne leki obniżające stężenie cholesterolu (takie jak ezetymib). Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, nawet jeśli pacjent stosował inne leki obniżające stężenie cholesterolu w przeszłości;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Roxiper a inne leki”;
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) (nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Roxiper”.

Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich siedmiu dni, doustnie lub w postaci wstrzyknięć, lek nazywany kwasem fusydowym (lek stosowany w leczeniu infekcji). Połączenie kwasu fusydowego i rozuwastatyny może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia mięśni (rabdomioliza).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego

- racekadortyl (stosowany w leczeniu biegunki),
- syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR (stosowanych w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu i leczeniu raka),
- linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna i inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

#### Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Roxiper, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła oraz z

trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Roxiper i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

W związku ze stosowaniem leku Roxiper notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Roxiper i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Roxiper we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ przyjmowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

O przyjmowaniu leku Roxiper należy również poinformować lekarza lub personel medyczny w wypadku:

- wystąpienia suchego kaszlu;
- planowanego znieczulenia i (lub) operacji;
- niedawno przebytej biegunki, wymiotów lub odwodnienia;
- planowanej dializy lub aferezy cholesterolu LDL (zabieg usuwania cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);
- planowanego leczenia odczulającego na jad os i pszczoł;
- planowanego zabiegu diagnostycznego obejmującego dożylnie podanie środków kontrastowych zawierających jod (związku, który pozwala uwidocznic narządy takie jak nerki lub żołądek na zdjęciach rentgenowskich);
- jeśli podczas stosowania leku Roxiper wystąpią zaburzenia widzenia lub ból w jednym albo obu oczach. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub jaskry, zwiększonego ciśnienia w jednym lub obu oczach— mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Roxiper. Nie leczone, może prowadzić do trwałej utraty wzroku. Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na sulfonamidy lub penicylinę w wywiadzie mogą być bardziej narażeni na rozwój tej choroby. Należy przerwać stosowanie leku Roxiper i zwrócić się do lekarza.

Sportowcy powinni być świadomi, że lek Roxiper zawiera substancję czynną (indapamid), która może dawać dodatni wynik testów antydopingowych.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na wątrobę. Można to stwierdzić, wykonując prosty test, który wykaże zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz przeprowadza zazwyczaj badanie krwi (próby wątrobowe) przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Roxiper.

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, podczas stosowania tego leku będą pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską. Osoby, z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Roxiper nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **Roxiper a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać przyjmowania leku Roxiper z:

- litem (stosowanym w leczeniu depresji);

- aliskirenem (lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, którzy nie mają cukrzycy ani zaburzenia czynności nerek;
- lekami oszczędzającymi potas (np. spironolakton, triamteren, amilorid), sole potasu i inne leki, które mogą zwiększyć poziom potasu w ciele (takie jak trimetoprym i kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; oraz cyklosporyna lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu i heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi aby zapobiec zakrzepom);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- sakubitryl/walsartan (stosowany w leczeniu długotrwałej niewydolności serca). Patrz punkty "Kiedy nie stosować leku Roxiper" oraz "Ostrzeżenia i środki ostrożności";
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę i antagonistami receptora angiotensyny II.

Inne leki mogą mieć wpływ na leczenie lekiem Roxiper.

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczna szczególna opieka lekarska:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wytwarzanego przez nerki);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, napastrnica, bretylium (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny (np. mizolastyna, terfenadyna lub astemizol);
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- tetrakosaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepach narządów w celu zapobiegania ich odrzuceniu (np. cyklosporyna);
- flukonazol, ketokonazol (leki przeciwgrzybicze);
- moksyflokscyna, sparfloksacyna, ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia);
- halofantryna (stosowana w leczeniu pewnych typów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- złoto podawane dożylnie (stosowane w reumatoidalnym zapaleniu stawów),
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u osób w wieku podeszłym, w tym utracie pamięci);
- beprydyd, werapamil, diltiazem (leki nasercowe);
- sultopryd (stosowany w leczeniu psychoz);
- benzamidy (stosowane w leczeniu psychoz);
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca);
- baklofen (stosowany w sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane);
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak insulina, metformina lub gliptyny;
- wapń, w tym suplementy wapnia;
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę (np. senna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub salicylany w dużych dawkach (np. kwas acetylosalicylowy);
- amfoterycyna B podawana dożylnie (stosowana w ciężkich zakażeniach grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki);
- leki znieczulające;

- środki kontrastujące zawierające jod;
- warfaryna, tikagrelor lub klopidoogrel (lub jakikolwiek inny lek stosowany do rozrzedzania krwi);
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu (np. ezetyimib);
- leki na niestrawność (stosowane do zobojętnienia kwasu w żołądku);
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki) lub hormonalna terapia zastępcza;
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami: rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir – patrz: „Kiedy nie stosować leku Roxiper” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- lek stosowany najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus lub inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- regorafenib lub darolutamid (stosowane w leczeniu raka);
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, należy przerwać przyjmowanie leku Roxiper w tym czasie. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy bezpiecznie można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku. Przyjmowanie leku Roxiper z kwasem fusydowym może rzadko prowadzić do osłabienia, wrażliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji odnośnie rabdomiolizy - patrz punkt 4.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Roxiper :” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Roxiper z jedzeniem i piciem**

Zaleca się przyjmowanie leku Roxiper przed posiłkiem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie należy przyjmować** leku Roxiper w ciąży lub podczas karmienia piersią.

#### *Ciąża*

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Roxiper, powinna **natychmiast zaprzestać przyjmowania** tego leku i skontaktować się z lekarzem. Lekarz zwykle zaleci odstawienie leku Roxiper przed planowaną ciążą lub tak szybko jak tylko możliwe po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Roxiper. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Roxiper.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### *Karmienie piersią*

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Lek Roxiper jest przeciwwskazany do stosowania w czasie karmienia piersią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Roxiper nie wpływa na czujność, ale u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie spowodowane niskim ciśnieniem krwi, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zaleca się, aby nie prowadzić samochodu ani nie obsługiwać maszyn, dopóki nie jest znany wpływ produktu leczniczego Roxiper na pacjenta.

### 3. Jak stosować lek Roxiper

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę. Zaleca się przyjmowanie tabletki rano, przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Lekarz ustali prawidłową dawkę leku Roxiper. Lek Roxiper jest przeznaczony dla pacjentów przyjmujących już rozuwastatynę, peryndopryl i indapamid w oddzielnych tabletkach.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Roxiper**

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze krwi. W razie znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (objawy takie jak zawroty głowy lub omdlenia), należy położyć się na wznak z nogami uniesionymi powyżej poziomu tułowia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Roxiper**

Ważne jest codzienne przyjmowanie leku, ponieważ skuteczność leczenia nadciśnienia zależy od regularnego przyjmowania leków. Jednakże, w razie pominięcia dawki leku Roxiper należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Roxiper**

Ponieważ leczenie nadciśnienia tętniczego trwa zwykle do końca życia, przed przerwaniem leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać zażywanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (często – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- skurec oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność; niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczyńoruchowy, patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2); (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (wysypka skórna często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach) lub zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa- Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);

- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i pleców, spowodowany przez wysiłek fizyczny), zawał serca; bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, mogące być objawami udaru (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), mogące być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobowa; częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- osłabienie mięśni, skurcze, tkliwość lub ból, a zwłaszcza, jeśli w tym samym czasie pacjent źle się poczuje lub ma wysoką temperaturę, może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni (częstość nieznana).

**Ponadto, należy przerwać stosowanie leku Roxiper i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle mięśni**, które trwają dłużej niż można się było spodziewać. Objawy mięśniowe występują częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u bardzo niewielkiej liczby osób występowały nieprzyjemne objawy mięśniowe, które rzadko nasilały się, przechodząc w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane *rabdomiolizą*.

Następujące działania niepożądane mogą obejmować (z malejącą częstością występowania):

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- reakcje skórne u pacjentów ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych i astmatycznych,
- małe stężenie potasu we krwi;
- cukrzyca (prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest wyższe, jeśli stężenie cukru i tłuszczów we krwi pacjenta jest wysokie; lekarz będzie kontrolował stan pacjenta w trakcie stosowania tego leku);
- zawroty głowy, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie klucia i mrowienia;
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie);
- szum w uszach;
- uczucie „pustki” w głowie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego;
- duszność, kaszel;
- zaburzenia układu pokarmowego (suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku, ból w nadbrzuszu, niestrawność lub problemy z trawieniem, jadłowstręt, wymioty, ból brzucha, nudności, biegunka, zaparcia);
- reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd);
- bóle mięśni, skurcze;
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych);
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego;
- hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą,
- zmiany nastroju, zaburzenia snu;
- depresja;
- senność, omdlenia;



- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), tachykardia (szybkie bicie serca);
- zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych;
- skurec oskrzeli (ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność);
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- obrzęk naczynioruchowy (objawy takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka), pokrzywka, plamica (czerwone plamy na skórze), skupiska pęcherzy;
- zaburzenia czynności nerek;
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji);
- nadmierna potliwość;
- reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce);
- ból stawów, ból mięśni;
- ból w klatce piersiowej, obrzęk obwodowy, gorączka;
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi;
- upadki.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nasilenie łuszczycy;
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego);
- małe stężenie chlorków we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi;
- silny ból brzucha (zapalenie trzustki);
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy;
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki) - należy przerwać stosowanie leku Roxiper i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia tego zespołu;
- uszkodzenia mięśni z zerwaniem mięśnia włącznie - jako środek ostrożności, **należy przerwać stosowanie leku Roxiper i natychmiast porozumieć się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle mięśni, które trwają dłużej niż można się było spodziewać;**
- zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu;
- ostra niewydolność nerek;
- zmęczenie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszona liczba białych krwinek, niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek);
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- duże stężenie wapnia we krwi;
- uszkodzenie nerwów nóg i ramion (np. drętwienie), utrata pamięci;
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (nieregularne bicie serca, dławica piersiowa i zawał serca);
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadkie zapalenie płuc), zapalenie błony śluzowej nosa (niedrożność nosa lub katar);
- nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu);
- rumień wielopostaciowy (wysypka skórna, która często zaczyna się od czerwonych plam na twarzy, rękach lub nogach), ciężkie owrzodzenia lub pęcherze na skórze, w jamie ustnej, w okolicy oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa Johnsona – zagrażające życiu reakcje alergiczne dotyczące skóry i błon śluzowych);
- ból stawu;
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- encefalopatia wątrobowa (choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby);
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu);

- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka);  
Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.
- krótkowzroczność, zamazane widzenie, osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta;
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek);
- stałe osłabienie mięśni, uszkodzenie ścięgien;
- nieprawidłowe wyniki EKG, nieregularny rytm serca, potencjalnie zagrażający życiu (zaburzenia rytmu serca tzw. *torsade de pointes*);
- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda); zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), objawy choroby mogą się nasilić.

Mogą wystąpić zaburzenia krwi, nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany parametrów laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu monitorowania stanu pacjenta.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Roxiper**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Roxiper**

- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna, peryndopryl z tert-butyloaminą i indapamid.  
Roxiper, 10 mg + 4 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (*tert-Butylamini perindoprilum*) oraz 1,25 mg indapamidu (*Indapamidum*).

Roxiper, 20 mg + 4 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (*tert-Butylamini perindoprilum*) oraz 1,25 mg indapamidu (*Indapamidum*)

Roxiper, 10 mg + 8 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (*tert-Butylamini perindoprilum*) oraz 2,5 mg indapamidu (*Indapamidum*).

Roxiper, 20 mg + 8 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (*tert-Butylamini perindoprilum*) oraz 2,5 mg indapamidu (*Indapamidum*).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna (typ 200), celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

- Roxiper, 10 mg + 4 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane
- Roxiper, 20 mg + 4 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane
- Roxiper, 20 mg + 8 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek, czerwony (E172), żelaza tlenek, czarny (E172), żelaza tlenek, żółty (E172)
- Roxiper, 10 mg + 8 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek, czerwony (E172)

**Jak wygląda lek Roxiper i co zawiera opakowanie**

Roxiper, 10 mg + 4 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane

Czerwonawo-brązowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym znakiem PIR1 po jednej stronie. Średnica: około 7,5 mm (definiowana przez stemple).

Roxiper, 20 mg + 4 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane

Różowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym znakiem PIR2 po jednej stronie. Średnica: około 10 mm (definiowana przez stemple).

Roxiper, 10 mg + 8 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane

Jasno-różowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym znakiem PIR3 po jednej stronie. Średnica: około 10 mm (definiowana przez stemple).

Roxiper, 20 mg + 8 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane

Jasnoróżowo-brązowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym znakiem PIR4 po jednej stronie. Średnica: około 10 mm (definiowana przez stemple).

Opakowania: 10, 20, 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

**TAD Pharma GmbH**

Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Słowenia, Słowacja, Polska, Rumunia, Estonia, Litwa, Finlandia, Portugalia, Węgry	Roxiper
Bułgaria	Роксипер
Łotwa	Триемма

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.05.2023 r.**