

## Písomná informácia pre používateľa

**Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety**  
**Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety**  
**Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety**  
**Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety**

rosuvastatín/terc-butylamónium-perindoprilu/indapamid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Roxiper a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Roxiper
3. Ako užívať Roxiper
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Roxiper
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Roxiper a na čo sa používa

Roxiper je kombinácia troch liečiv - rosuvastatínu, perindoprilu a indapamidu. Rosuvastatín patrí do skupiny liečiv nazývané statíny. Perindopril je inhibítor ACE (enzým konvertujúci angiotenzín). Indapamid je diuretikum.

Rosuvastatín pomáha kontrolovať vysokú hladinu cholesterolu. Perindopril a indapamid pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak (hypertenziu).

Roxiper sa predpisuje na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) a súbežne vysokej hladiny cholesterolu. Pacienti už užívajúci rosuvastatín, perindopril a indapamid v oddelených tabletách môžu užívať jednu tabletu Roxiperu, ktorá obsahuje všetky 3 liečivá.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Roxiper

**Neužívajte Roxiper**

- ak ste alergický na rosuvastatín, perindopril alebo na akýkoľvek inhibítor ACE, na indapamid alebo na akékoľvek sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Roxiperu (uvedených v časti 6);
- ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém);
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén;
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi;
- ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované zlyhávanie srdca (závažné zadržovanie

- vody, ťažkosti s dýchaním);
- ak máte ochorenie obličiek, pri ktorom je obmedzené zásobovanie obličky krvou (stenóza renálnej artérie);
- ak podstupujete dialýzu alebo inú formu filtrácie krvi pripojením na prístroj, Roxiper nemusí byť pre vás vhodný;
- ak máte ochorenie pečene alebo stav nazývaný hepatálna encefalopatia (ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene);
- ak máte závažné poškodenie obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min);
- ak máte stredne závažné poškodenie obličiek (klírens kreatinínu 30-60 ml/min), pre Roxiper v dávkach 10 mg/8 mg/2,5 mg a 20 mg/8 mg/2,5 mg;
- ak máte opakované alebo nevysvetliteľné bolesti alebo bolestivosť svalov;
- ak užívate kombináciu liečiv sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (užívané na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C);
- ak užívate liečivo cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov);
- ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania Roxiperu, ihneď ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Roxiperom používaním vhodnej antikoncepcie;
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Roxiper“).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Roxiper, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou);
- ak máte zlyhávanie srdca alebo akékoľvek iné problémy so srdcom;
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu;
- ak máte ochorenia svalov zahŕňajúce svalovú bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče,
- ak máte zvýšenú hladinu hormónu nazývajúcего sa aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus);
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak máte kolagénové ochorenie (ochorenie kože), ako je systémový *lupus erythematosus* alebo sklerodermia;
- ak sa u vás po užití Roxiperu alebo iných príbuzných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgier a/alebo vredy v ústach;
- ak máte závažné zlyhávanie dýchania;
- ak máte v krvi príliš veľa kyslých látok, ktoré môžu spôsobiť zrýchlené dýchanie;
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate náhrady soli obsahujúce draslík;
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace lieky (spironolaktón, triamterén), alebo doplnky draslíka pretože ich použitiu s Roxiperom sa treba vyhnúť (pozri časť „Iné lieky a Roxiper“);
- ak máte hyperparatyreoidizmus (nadmerná funkcia prístítnych teliesok);
- ak máte dnu;
- ak ste staršia osoba a vašu dávku je nutné zvýšiť;
- ak máte na svetlo citlivé reakcie;
- ak máte závažnú alergickú reakciu s opuchom tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorá môže spôsobovať ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní (angioedém). Môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak spozorujete tieto príznaky, prerušte liečbu a ihneď vyhľadajte lekára.
- ak máte cukrovku;
- ak máte ochorenie štítnej žľazy;
- ak máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien);
- ak máte ázijský pôvod - t.j. ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind. Váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku perindoprilu, indapamidu a rosuvastatínu, ktorá bude pre vás vhodná.

- ak ste čiernej rasy môžete mať zvýšený výskyt angioedému (opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní) a znižovanie krvného tlaku môže byť menej účinné;
- ak ste pacient podstupujúci hemodialýzu pomocou vysokopriepustných membrán;
- ak ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti alebo bolestivosť svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli ochorenia svalov, alebo ak ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti. Ihneď informujte svojho lekára, ak u seba spozorujete nevysvetliteľné bolesti alebo bolestivosť svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Taktiež povedzte lekárovi, ak máte trvalú svalovú slabosť;
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténiu (pozri časť 4);
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty alebo iné lieky na zníženie cholesterolu (ako ezetimib). Prečítajte si, prosím, túto písomnú informáciu pozorne, a to aj v prípade, ak ste už predtým užívali iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu;
- ak užívate lieky používané na liečbu infekcie HIV, napr. ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavir, pozri „Iné lieky a Roxiper“;
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
  - aliskirén.

Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslík) vo vašej krvi.

Pozri aj ďalšie informácie v časti „Neužívajte Roxiper“.

Ak užívate alebo ste posledných 7 dní užívali liečivo nazývané kyselina fusidová (liečivo používané na bakteriálne infekcie) perorálne (cez ústa) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a rosuvastatínu môže viesť k vážnym problémom so svalmi (rabdomyolýza).

Ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:

- racekadotril (používaný na liečbu hnačky);
- sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do skupiny takzvaných inhibítorov mTor (používané aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov a na liečbu rakoviny);
- linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a iné lieky patriace do skupiny nazývanej gliptíny (používané na liečbu cukrovky).

### Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní a dýchaní) bol zaznamenaný u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane Roxiperu. Reakcia sa môže prejaviť kedykoľvek počas liečby. Ak spozorujete tieto príznaky, prestaňte užívať Roxiper a ihneď navštívte lekára. Pozri tiež časť 4.

V súvislosti s liečbou Roxiperom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte Roxiper užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli byť tehotná), musíte to povedať vášmu lekárovi. Roxiper sa neodporúča v začiatočnom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa ak sa bude užívať v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál, že užívate Roxiper aj v tom prípade:

- ak máte suchý kašeľ;
- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu a/alebo chirurgický zákrok;
- ak ste nedávno mali hnačku alebo ste vracali alebo ste dehydrovaný (stratili ste veľké množstvo tekutín);
- ak máte podstúpiť LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja);
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie žihadlo;
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie vyžadujúce podanie jódovanej kontrastnej látky pomocou injekcie (látka, ktorá spôsobí, že orgány ako obličky alebo žalúdok sa stanú na röntgene viditeľné);
- ak máte pozmenené videnie alebo bolesť jedného, prípadne oboch očí počas užívania Roxiperu. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo rozvíjajúceho sa glaukómu, zvýšeného tlaku v oku (očiach) a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Roxiperu. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť až k trvalej strate zraku. Riziko, že sa u vás rozvinie tento stav, môže byť vyššie v prípade, ak ste už v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid. Prerušte liečbu Roxiperom a vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Športovci si musia uvedomiť, že Roxiper obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže vyvolať pozitívny výsledok v dopingových testoch.

Malému počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene. Stanovuje sa to jednoduchým testom, ktorý zisťuje zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne urobí tento krvný test (test pečeňových funkcií) pred liečbou a počas liečby Roxiperom.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

### **Deti a dospelí**

Roxiper sa nesmie podávať deťom a dospelým.

### **Iné lieky a Roxiper**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa užívaniu Roxiperu spolu s:

- lítium (používa sa na liečbu depresie);
- aliskirénom (liek na liečbu hypertenzie) ak nemáte cukrovku alebo problémy s obličkami;
- draslík šetriacimi diuretikami (lieky na odvodnenie) (napr. spironolaktón, triamterén, amilorid), soli draslíka a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v tele (napr. trimetoprim a kotrimoxazol tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu bakteriálnych infekcií; cyklosporín, imunosupresívum, ktoré sa používa na predchádzanie odmietnutia orgánu po transplantácii a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín);
- estramustínom (používa sa pri liečbe rakoviny);
- sakubitril/valsartan (používaný pri liečbe dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Roxiper“ a „Upozornenia a opatrenia“;
- inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba Roxiperom môže byť ovplyvnená inými liekmi.

Určite povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná osobitná opatrnosť:

- iné lieky na vysoký krvný tlak, vrátane diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vytváraného v obličkách);

- draslík šetriace lieky používané pri liečbe srdcového zlyhávania: eplerenón a spironolaktón v dávkach od 12,5 mg do 50 mg na deň;
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu);
- chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol ibutilid, dofetilid, digitalis, bretýlium (lieky používané na problémy so srdcovým rytmom);
- alopurinol (na liečbu dny);
- antihistaminiká používané pri liečbe alergických reakcií, ako senná nádcha (napr. mizolastín, terfenadín alebo astemizol) ;
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy;
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby);
- imunosupresíva používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii na predchádzanie odmietnutia orgánu (napr. cyklosporín);
- flukonazol, ketokonazol (lieky na liečbu hubových infekcií);
- moxifloxacín, sparfloxacín, rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká, na liečbu infekcie);
- metadón (používa sa pri liečbe závislosti);
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie);
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc);
- injekčne podávané soli zlata (používané na liečbu reumatoidnej polyartritídy);
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších ľudí vrátane straty pamäti);
- bepridil, verapamil, diltiazem (lieky na liečbu porúch srdca); sultoprid (na liečbu psychóz);
- benzamidy (používané na liečbu psychóz);
- cisaprid, difemanil (používaný pri liečbe problémov so žalúdkom a trávením);
- digoxín alebo ostatné náprstníkové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom);
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex);
- lieky na liečbu cukrovky ako inzulín, metformín alebo gliptíny;
- vápnik, vrátane doplnkov s vápnikom;
- stimulačné preháňadlá (napr. list senny);
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. aspirín),
- amfotericín B podaný injekčne (na liečbu závažného hubového ochorenia);
- lieky na liečbu mentálnych porúch ako depresia, pocit úzkosti, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká);
- anestetiká (používané na znecitlivenie); jódové kontrastné látky;
- warfarín, tikagrelor alebo klopidogrel (alebo iný liek používaný na zriedenie krvi);
- fibráty (napr. gemfibrozil, fenofibrát) alebo akékoľvek iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu (napr. ezetimib);
- lieky užívané pri poruchách trávenia (na neutralizáciu kyseliny v žalúdku);
- perorálne (ústami užívané) antikoncepčné lieky alebo hormonálna substitučná liečba;
- akékoľvek z uvedených liečiv, ktoré sa používajú na liečbu vírusových infekcií, vrátane HIV alebo hepatitídy C, jednotlivo alebo v kombinácii: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pribrentasvir - pozri časť „Neužívajte Roxiper“ a „Upozornenia a opatrenia“;
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- regorafenib alebo darolutamid (používajú sa na liečbu rakoviny);
- trimetoprim (na liečbu infekcií);
- vazodilanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy);
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín);
- Ak potrebujete užívať kyselinu fusidovú cez ústa na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať používať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné opätovné užívanie. Užívanie s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Roxiper“ a „Upozornenia a opatrenia“).

### **Roxiper a jedlo a nápoje**

Roxiper sa odporúča užívať pred jedlom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Neužívajte Roxiper, ak ste tehotná alebo dojčíte.**

#### *Tehotenstvo*

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať vášmu lekárovi. Ak otehotníte počas užívania Roxiperu, **ihneď prerušte jeho užívanie** a povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne povie, aby ste Roxiper prestali užívať ešte skôr, ako otehotníte alebo ihneď potom, ako zistíte, že ste tehotná a namiesto Roxiperu vám odporučí užívanie iného lieku. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Roxiperom používaním vhodnej antikoncepcie. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### *Dojčenie*

Povedzte vášmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Ak dojčíte, Roxiper je kontraindikovaný.

Okamžite navštívte svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Roxiper nemá vplyv na pozornosť, ale môžete pociťovať závraty alebo slabosť v dôsledku nízkeho krvného tlaku, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Neodporúčame vám viesť vozidlá a obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť ako vás Roxiper ovplyvňuje.

## **3. Ako užívať Roxiper**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. Tabletú užite najlepšie ráno a pred jedlom.

Tabletu zapite pohárom vody.

Váš lekár určí, ktorá dávka je pre vás vhodná. Roxiper sa predpisuje pacientom, ktorí už užívajú rosuvastatín, perindopril a indapamid v oddelených tabletách.

### **Ak užijete viac Roxiperu, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo svojho lekára. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky krvný tlak. Ak sa to stane (príznaky ako závraty alebo mdloby), môže pomôcť, ak si ľahnete tak, aby ste mali zdvihnuté nohy.

### **Ak zabudnete užiť Roxiper**

Je dôležité, aby ste váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Roxiperu, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Roxiper**

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, prestaňte liek užívať a ihneď to oznámte svojmu lekárovi:**

- závažné závraty alebo mdloby kvôli nízkemu krvnému tlaku (časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb);
- bronchospazmus (zvieranie na hrudi, sipot a dýchavica) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- závažné kožné reakcie vrátane multiformného erytému (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbivé škvrny na tvári, ramenách alebo nohách) alebo červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek) (neznáme - častosť sa nedá určiť z dostupných údajov);
- srdcovo-cievne poruchy (nepravdivý srdcový tep, angína pectoris (bolesť na hrudi, bolesť sánky a chrbta pri fyzickej námahe), srdcový záchvat (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- slabosť v ramenách alebo nohách alebo problémy s rečou, čo môže byť možný prejav pri cievnej mozgovej príhode (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta spojený s pocitom choroby (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- zažltnutie pokožky alebo očí (žltacka), ktorá môže byť prejavom zápalu pečene (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- život ohrozujúci nepravdivý srdcový tep (neznáme - častosť sa nedá určiť z dostupných údajov);
- ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia) (neznáme - častosť sa nedá určiť z dostupných údajov);
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a predovšetkým ak sa zároveň necítite dobre, alebo máte horúčku, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (neznáme).

**Rovnako, prestaňte užívať Roxiper a ihneď sa poraďte s lekárom, ak máte akékoľvek nezvyčajné bolesti alebo svalovú bolesť,** ktoré trvajú dlhšie, ako by ste mohli očakávať. Svalové príznaky sú častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých. Rovnako ako pri iných statínoch, veľmi malé množstvo pacientov zaznamenalo nepríjemné svalové účinky, z ktorých sa v zriedkavých prípadoch vyvinulo potenciálne život ohrozujúce poškodenie svalov, známe ako *rabdomyolýza*.

Vedľajšie účinky zoradené zostupne podľa frekvencie výskytu môžu zahŕňať:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kožné reakcie u ľudí s náchylnosťou k alergickej alebo astmatickej reakcii;
- nízka hladina draslíka v krvi;
- cukrovka (to je pravdepodobnejšie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, máte nadváhu a vysoký krvný tlak; váš lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať);
- závrat, bolesť hlavy, točenie hlavy, mravčenie;
- poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia);
- tinitus (pocit hluku v ušiach);
- točenie hlavy kvôli nízkemu tlaku krvi;
- dýchavica (dyspnoe), kašeľ;
- žalúdočno-črevné problémy (sucho v ústach, poruchy vnímania chuti, bolesť žalúdka, porucha trávenia alebo ťažkosti s trávením, nechutenstvo, vracanie, bolesť brucha, nevoľnosť, hnačka,

- zápcha);
- alergické reakcie (ako vyrážky na koži, svrbenie);
- bolesť svalov, kŕče;
- pocit únavy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek);
- zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá sa pri prerušení liečby vráti do normálneho rozmedzia, nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi;
- hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade diabetických pacientov;
- zmeny nálady, poruchy spánku;
- depresia;
- ospalosť, mdloby;
- palpitácie (búšenie srdca), tachykardia (zrýchlený srdcový tep);
- vaskulitída (zápal krvných ciev);
- bronchospazmus (zvieranie na hrudi, sipot a dýchavica);
- sucho v ústach;
- angioedém (príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka), žihľavka, purpura (červené drobné bodky na pokožke), tvorba pľuzgierovitých zhlukov na koži;
- problémy s obličkami;
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu);
- potenie, fotosenzitívne reakcie (zvýšená citlivosť pokožky na slnko);
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov);
- bolesť na hrudi, malátnosť, periférny edém, horúčka;
- zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatinínu v krvi;
- pád.

Zriedkavé (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zhoršenie psoriázy;
- tmavo zafarbený moč, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu).
- nízka hladina chloridov v krvi;
- nízka hladina horčíka v krvi;
- začervenanie;
- silná bolesť brucha (zápal podžalúdkovej žľazy);
- zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, zvýšená hladina bilirubínu v sére;
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, problémov s kĺbmi a účinkov na krvné bunky) - **ak máte tieto prejavy syndrómu, prestaňte užívať Roxiper a ihneď vyhľadajte lekára;**
- poškodenie svalov vrátane ruptúry (pretrhnutia) svalu - ako preventívne opatrenie **prerušte liečbu Roxiperom a ihneď vyhľadajte lekára v prípade, ak máte akékoľvek nezvyčajné svalové bolesti**, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste mohli očakávať;
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču;
- akútne zlyhanie obličiek;
- únava.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížený počet bielych krviniek, anémia (znížený počet červených krviniek);
- znížený hemoglobín, znížený počet krvných doštičiek;
- zvýšená hladina vápnika v krvi;
- poškodenie nervov nôh a rúk (ako znížená citlivosť), strata pamäti;
- srdcovo-cievne poruchy (nepravidelný tep, angína pectoris a srdcový záchvat);
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (upchatý nos alebo výtok z nosa);
- porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), žltacka (zožltnutie kože a očí);
- multiformný erytém (kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené srviace škvrny na tvári,



- rukách alebo nohách), závažné vredy alebo pľuzgiere na koži, ústach, očiach a genitáliách (Stevensov-Johnsonov syndróm - život ohrozujúce alergické reakcie postihujúce kožu a sliznice);
- bolesť kĺbov;
  - stopy krvi v moči;
  - gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov).

Neznáme (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- hepatálna encefalopatia (ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene);
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní);
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka);  
Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.
- krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom);
- rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek);
- svalová slabosť, ktorá je konštantná, poranenie šliach;
- výsledky EKG mimo normy (elektrokardiogram), život ohrozujúci nepravidelný tep (Torsades de Pointes);
- zmeny farby, trpnutie alebo bolesť prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén), zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi;
- ak máte systémový lupus erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa zhoršiť.

Môžu sa vyskytnúť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo podžalúdkovej žľazy a zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Váš lekár vám možno bude musieť urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Roxiper**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Roxiper obsahuje**

- Liečivá sú rosuvastatín, terc-butylamónium-perindoprilu a indapamid.  
Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu), 4 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu), 4 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu), 8 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 2,5 mg indapamidu.

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu), 8 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 2,5 mg indapamidu.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (typ 200 LM), mikrokryštalická celulóza (typ 112), krospondón (typ A), oxid kremičitý, koloidný bezvodý a stearát horečnatý (E470b)

Filmový obal:

- Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety,
- Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety,
- Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172),
- Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec a červený oxid železitý (E172)

**Ako vyzerá Roxiper a obsah balenia**

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety

Červenkastohnedé okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami, s vytlačenou značkou PIR1 na jednej strane tablety. Priemer: približne 7,5 mm (definované zárezmi).

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety

Ružovkasté okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami, s vytlačenou značkou PIR2 na jednej strane tablety. Priemer: približne 10 mm (definované zárezmi).

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety

Svetloružové okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami, s vytlačenou značkou PIR3 na jednej strane tablety. Priemer: približne 10 mm (definované zárezmi).

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety

Bledé ružovohnedé okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami, s vytlačenou značkou PIR4 na jednej strane tablety. Priemer: približne 10 mm (definované zárezmi).

Roxiper je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 20, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobcovia**

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

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки

	Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки
Litva	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Triemma 10 mg/4 mg/1,25 mg apvalkotās tablets Triemma 20 mg/4 mg/1,25 mg apvalkotās tablets Triemma 10 mg/8 mg/2,5 mg apvalkotās tablets Triemma 20 mg/8 mg 2,5 mg apvalkotās tablets
Maďarsko	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmtabletta Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmtabletta Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmtabletta Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmtabletta
Fínsko	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Portugalsko, Estónsko, Poľsko	Roxiper
Rumunsko	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).