

Písomná informácia pre používateľa

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmom obalené tablety
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmom obalené tablety
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmom obalené tablety
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmom obalené tablety
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmom obalené tablety
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmom obalené tablety
rosuvastatín/amlodipín/terc-butylamóniová soľ perindoprilu

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

1. Čo je Roxampex a na čo sa používa

Roxampex je kombináciou troch liečiv rosuvastatínu, perindoprilu a amlodipínu. Rosuvastatín patrí do skupiny liekov nazývaných statíny. Perindopril je inhibítor ACE (inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných antagonisty vápnika (znižujú vstup vápnika do buniek).

Rosuvastatín pomáha kontrolovať vysokú hladinu cholesterolu:

- ak ste vystavený riziku infarktu alebo mozgovej príhody, rosuvastatín sa používa na liečbu vysokého cholesterolu.
- ak zmena vašej stravy a zvýšenie telesnej aktivity nestačili na úpravu hladiny cholesterolu. Počas užívania rosuvastatínu pokračujte v diéte na zníženie cholesterolu a telesnej aktivity.

Perindopril a amlodipín pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak (hypertenziu).

Roxampex sa predpisuje dospelým pacientom na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a súbežne vysokej hladiny cholesterolu. Pacienti, ktorí už užívajú tablety s rosuvastatínom, perindoprilom a amlodipínom, môžu namiesto toho dostať jednu tabletu Roxampexu, ktorá obsahuje všetky tri liečivá.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Roxampex

Neužívajte Roxampex

- ak ste alergický na rosuvastatín, perindopril alebo na akýkoľvek inhibítor ACE, na amlodipín alebo na akékoľvek antagonisty vápnika alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Roxampexu (uvedených

v časti 6);

- ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE vyskytli príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, alebo ak sa tieto príznaky u vás alebo člena vašej rodiny vyskytli 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 veľmi nízky tlak krvi (hypotenzia);
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálna stenóza) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dodávať telu dostatočné množstvo krvi);
- ak máte zlyhávanie srdca po srdcovej príhode (infarkte myokardu);
- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak máte závažné ochorenie pečene;
- ak máte opakované alebo nevysvetliteľné bolesti alebo bolestivosť svalov;
- ak užívate kombináciu liečiv sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používané 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 Roxampexu, ihneď ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára.
- ak chodíte na dialýzu alebo inú formu filtrácie krvi. V závislosti od použitého prístroja, Roxampex nemusí byť pre vás vhodný;
- ak máte ochorenie obličiek, pri ktorom je obmedzené zásobovanie obličky krvou (stenóza renálnej artérie);
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože je zvýšené riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Roxampex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste mali nedávno srdcovú príhodu (infarkt myokardu);
- 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 chodíte na dialýzu;
- ak máte problémy s pečňou;
- ak máte kolagénové ochorenie (ochorenie spojivového tkaniva), ako je systémový *lupus erythematosus* alebo sklerodermia;
- ak máte závažné zlyhávanie dýchania;
- ak máte závažnú alergickú reakciu s opuchom tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorá môže spôsobovať ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní (angioedém). Môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak spozorujete tieto príznaky, prerušte liečbu a ihneď vyhľadajte lekára.
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate náhrady soli obsahujúce draslík;
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká - lieky na odvodnenie (spironolaktón, triamterén), pretože ich použitiu s Roxampexom sa treba vyhnúť (pozri časť „Iné lieky a Roxampex“);
- ak ste staršia osoba;
- ak máte nadmerne zvýšené hladiny hormónu nazývaného sa aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus);
- ak máte cukrovku;
- ak máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo rozsiahly chirurgický zákrok;
- ak máte podstúpiť aferézu LDL (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja);
- máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov po uštipnutí včelou alebo osou;
- ak ste nedávno mali hnačku alebo ste vracali alebo ste dehydrovaný (stratili ste veľké množstvo tekutín);
- ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry;
- ak vám nepracuje správne štítna žľaza;

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01797-Z1B

- ak máte ázijský pôvod - t. j. ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejan alebo Ind. Váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Roxampexu, ktorá bude pre vás vhodná.
- ak ste černošského pôvodu, pretože u vás môže byť vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť pri znižovaní krvného tlaku menej účinný ako u pacientov, ktorí nie sú černošského pôvodu;
- 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 myasténie (pozri časť 4).
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty alebo iné lieky na zníženie cholesterolu. Prečítajte si pozorne túto písomnú informáciu, 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 atazanavirom, pozri „Iné lieky a Roxampex“;
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholu;
- 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.
- ženy sa majú vyhnúť otehotneniu počas užívania Roxampexu používaním vhodnej antikoncepcie;
- ak sa u vás niekedy po užití Roxampexu alebo iných príbuzných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.

Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri ďalšie informácie v časti „Neužívajte Roxampex“.

Ak užívate alebo ste počas 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), pozri časť „Iné lieky a Roxampex“.

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);
- vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Angioedém

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

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

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 pečenevých funkcií) pred liečbou a počas liečby Roxampexom.

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 dospelávajúci

Roxampex sa nesmie podávať deťom a dospelávajúcim.

Iné lieky a Roxampex

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

Liečba Roxampexom môže byť ovplyvnená inými liekmi.

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

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, vrátane blokátorov receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirénu (pozri aj informácie pod nadpisom „Neužívajte Roxampex“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkovaného obličkami),
- diuretiká šetriace draslík (napr. triamterén, amilorid), doplnky draslíka (vrátane náhrad solí) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol pri infekciách spôsobených baktériami; cyklosporín alebo takrolimus, imunosupresívne lieky používané na prevenciu odvrhnutia transplantovaných orgánov; a heparín, liek používaný na riedenie krvi na zabránenie vzniku krvných zrazenín),
- draslík šetriace lieky používané pri liečbe zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach od 12,5 mg do 50 mg na deň,
- lítium na liečbu mánie alebo depresie,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. aspirín),
- lieky na liečbu cukrovky (ako inzulín alebo metformín),
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- lieky na liečbu duševných porúch ako depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- estramustín (používa sa pri liečbe rakoviny),
- 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 inhibitory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
- heparín (liek na riedenie krvi),
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- soli zlata, najmä podávané vnútrožilovo (používané na liečbu reumatoidnej artritídy),
- warfarín, tikagrelor alebo klopidogrel (alebo iný liek používaný na riedenie 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),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká),
- perorálne (ústami užívané) antikoncepčné lieky alebo hormonálnu substitučnú liečbu,
- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny),
- darolutamid (používa sa na liečbu rakoviny),
- ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv používaných samostatne alebo v kombinácii na liečbu vírusových infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“ a „Neužívajte Roxampex“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01797-Z1B

- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce),
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných porúch telesnej teploty),
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu).

Ak potrebujete užívať kyselinu fusidovú ústami na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať používať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné opätovné užívanie. Užívanie lieku 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 Roxampex“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Roxampex a jedlo a nápoje

Roxampex sa odporúča užívať pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Roxampex, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Ak otehotníte počas užívania Roxampexu, **ihneď prerušte jeho užívanie** a povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne povie, aby ste Roxampex prestali užívať ešte skôr, ako otehotníte alebo ihneď potom, ako zistíte, že ste tehotná a namiesto Roxampexu vám odporučí užívanie iného lieku. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Roxampexom používaním vhodnej antikoncepcie.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Roxampex nesmú užívať matky, ktoré dojčia, a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Roxampex môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Neodporúča sa viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť ako vás Roxampex ovplyvňuje.

Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak vám tablety vyvolávajú nevoľnosť, závrat alebo únavu, alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, ale okamžite kontaktujte svojho lekára.

3. Ako užívať Roxampex

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. Tabletu užite najlepšie ráno a pred jedlom. Tabletu zapite pohárom vody.

Váš lekár rozhodne, ktorá dávka je pre vás vhodná. Roxampex sa predpisuje pacientom, ktorí už užívajú rosuvastatín, perindopril a amlodipín v oddelených tabletách.

Ak užijete viac Roxampexu, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Najpravdepodobnejším prejavom predávkovania je nízky krvný tlak. Ak výrazne klesne tlak krvi (príznaky ako závrat alebo mdloby), pomôže ľahnúť si tak, aby ste mali zdvihnuté nohy. Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Roxampex

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Roxampex

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je obvyčajne celoživotná, predtým, ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojim 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 vyhľadajte svojho lekára:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažný závrat alebo mdloby následkom nízkeho tlaku krvi (časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angína pectoris) alebo 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 prejav možnej cievnnej mozgovej príhody (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- náhly sipot, bolesť na hrudníku, dýchavica alebo ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus) (menej časté - môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- zápal podžalúdkovej žľazy, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta spojený s pocitom choroby (zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb),
- zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka), ktorá môže byť prejavom zápalu pečene (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- kožné vyrážky, ktoré často začínajú s červenými svrbivými škvrnami na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (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 - frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Tiež prestaňte užívať Roxampex a ihneď sa poraďte s lekárom, ak máte akékoľvek nezvyčajné bolesti alebo bolestivosť svalov, 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 častosti výskytu môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch (zadržiavanie tekutín).

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

- cukrovka (je pravdepodobnejšia, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak; lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať);
- závrat, bolesť hlavy, točenie hlavy, mravčenie, ospalosť;
- palpitácie (cítite srdcový tep);
- nízky krvný tlak, návaly tepla;
- kašeľ, dýchavičnosť;
- žalúdočno-črevné problémy (poruchy vnímania chuti, porucha trávenia alebo ťažkosti s trávením, vracanie, bolesť brucha, nevoľnosť, hnačka, zápcha);
- alergické reakcie (ako vyrážky na koži, svrbenie);
- poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia);
- tinitus (pocit hluku v ušiach);
- bolesť svalov, kŕče;
- pocit únavy, únava.

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

- zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek);
- zmeny nálady, poruchy spánku, depresia, nespavosť;
- chvenie, necitlivosť alebo pocit mravčenia v končatinách, strata citlivosti na bolesť, mdloby;
- poruchy rytmu srdca, tachykardia (zrýchlený srdcový tep);
- zápal krvných ciev;
- bronchospazmus (zvieranie na hrudi, sipot a dýchavičnosť); kýchanie/výtok z nosa spôsobený zápalom nosovej sliznice (rinitída);
- sucho v ústach;
- angioedém (príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka);
- problémy s obličkami;
- intenzívne svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, tvorba pľuzgierov na koži, vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmena farby kože;
- fotosenzitívne reakcie (zvýšená citlivosť pokožky na slnko);
- bolesť kĺbov;
- bolesť chrbta;
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, častejšie močenie;
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, nepohodlie alebo zväčšenie prsníkov u mužov;
- bolesť na hrudi, celkový pocit choroby, periférny edém (obvykle opuch dolných končatín), horúčka;
- zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá sa pri prerušení liečby sa vráti do normálneho rozmedzia, nízka hladina sodíka v krvi, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) u pacientov s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi;
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti;
- pád.

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

- zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, zvýšená hladina bilirubínu v sére, nižší počet krvných doštičiek;
- tmavo zafarbený moč, pocit choroby (nevoľnosť) alebo bolesť brucha (vracanie), svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu);
- zmätenosť;
- silná bolesť brucha (zápal podžalúdkovej žľazy);
- závažná alergická reakcia – prejavy zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním, silné svrbenie kože (s vyvýšenými pľuzgiermi). **Ak si myslíte, že máte alergickú reakciu, prestaňte užívať Roxampex a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc;**
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, problémov s kĺbmi a účinkov na krvné bunky);
- akútne zlyhanie obličiek, zníženie alebo zastavenie tvorby moču;
- poškodenie svalov u dospelých, ruptúra (pretrhnutie) svalu - ako preventívne opatrenie **prestaňte**

Roxampex užívať a ihneď vyhľadať lekára v prípade, ak máte akékoľvek nezvyčajné bolesti alebo bolestivosť svalov, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste mohli očakávať.

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

- zmeny krvných hodnôt, ako nižší počet bielych a červených krviniek, nižšia hladina hemoglobínu;
- nadmerné množstvo cukru v krvi (hyperglykémia);
- poškodenie nervov nôh a rúk (ako znížená citlivosť);
- strata pamäti;
- srdcovo-cievne poruchy (angína pectoris a srdcový záchvat);
- zvýšené napätie svalov;
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (upchatý nos alebo výtok z nosa);
- nadúvanie brucha (gastritída);
- opuch d'asien;
- porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), žltacka (zožltnutie kože a očí);
- multiformný erytém (kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené srbíacie škvrny na tvári, rukách alebo nohách);
- stopy krvi v moči.

Neznáme (častot výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných môt;
- poškodenie šliach, neustála svalová slabosť;
- začervenanie a odlupovanie kože na veľkých plochách tela;
- angioneurotický edém;
- závažné kožné reakcie (toxická epidermálna nekrolýza);
- zmeny farby, trpnutie alebo bolesť prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén);
- 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.

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

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 Roxampex

Tento liek uchovávajú 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.

Uchovávajú 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 Roxampex obsahuje

- Liečivá sú rosuvastatín, amlodipín a terc-butylamóniová soľ perindoprilu.

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmom obalené tablety

- Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu, čo zodpovedá 10,395 mg vápenatej soli rosuvastatínu, 5 mg amlodipínu, čo zodpovedá 6,934 amlodipínium-bezylátu a 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 3,338 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická (typ 200), celulóza, mikrokryštalická (typ 112), krospovidón (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) a mastenec vo filmovom obale.

Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmom obalené tablety

- Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu, čo zodpovedá 10,395 mg vápenatej soli rosuvastatínu, 5 mg amlodipínu, čo zodpovedá 6,934 amlodipínium-bezylátu a 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 6,676 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická (typ 200), celulóza, mikrokryštalická (typ 112), krospovidón (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) a mastenec vo filmovom obale.

Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmom obalené tablety

- Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu, čo zodpovedá 10,395 mg vápenatej soli rosuvastatínu, 10 mg amlodipínu, čo zodpovedá 13,870 amlodipínium-bezylátu a 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 6,676 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická (typ 200), celulóza, mikrokryštalická (typ 112), krospovidón (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a mastenec vo filmovom obale.

Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmom obalené tablety

- Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu, čo zodpovedá 20,79 mg vápenatej soli rosuvastatínu, 5 mg amlodipínu, čo zodpovedá 6,934 amlodipínium-bezylátu a 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 3,338 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická (typ 200), celulóza, mikrokryštalická (typ 112), krospovidón (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a mastenec vo filmovom obale.

Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmom obalené tablety

- Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu, čo zodpovedá 20,79 mg vápenatej soli rosuvastatínu, 5 mg amlodipínu, čo zodpovedá 6,934 amlodipínium-bezylátu a 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 6,676 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická (typ 200), celulóza, mikrokryštalická (typ 112), krospovidón (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a mastenec vo filmovom obale.

Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmom obalené tablety

- Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu, čo zodpovedá 20,79 mg vápenatej soli rosuvastatínu, 10 mg amlodipínu, čo zodpovedá 13,87 amlodipínium-bezylátu a 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 6,676 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická (typ 200), celulóza, mikrokryštalická (typ 112),

krosopovidón (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171) a mastenec vo filmovom obale.

Ako vyzerá Roxampex a obsah balenia

10 mg/5 mg/4 mg filmom obalené tablety

Ružovkasté okrúhle mierne dvojvypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrytou značkou PAR1 na jednej strane tablety (priemer tablety: približne 8,5 mm).

10 mg/5 mg/8 mg filmom obalené tablety

Bledé ružovkastohnedé okrúhle mierne dvojvypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrytou značkou PAR2 na jednej strane tablety (priemer tablety: približne 8,5 mm).

10 mg/10 mg/8 mg filmom obalené tablety

Žltkastohnedé okrúhle mierne dvojvypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrytou značkou PAR3 na jednej strane tablety (priemer tablety: približne 11 mm).

20 mg/5 mg/4 mg filmom obalené tablety

Bledé oranžovoružové okrúhle mierne dvojvypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrytou značkou PAR4 na jednej strane tablety (priemer tablety: približne 11 mm).

20 mg/5 mg/8 mg filmom obalené tablety

Bledé žlté okrúhle mierne dvojvypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrytou značkou PAR5 na jednej strane tablety (priemer tablety: približne 11 mm).

20 mg/10 mg/8 mg filmom obalené tablety

Biele okrúhle mierne dvojvypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrytou značkou PAR6 na jednej strane tablety (priemer tablety: približne 11 mm).

Roxampex je dostupný v baleniach obsahujúcich 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet v blisteroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko	Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmtabletta Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmtabletta Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmtabletta Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmtabletta Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmtabletta Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmtabletta
Bulharsko	Роксампекс 10 mg/5 mg/4 mg филмирани таблетки Роксампекс 10 mg/5 mg/8 mg филмирани таблетки Роксампекс 10 mg/10 mg/8 mg филмирани таблетки Роксампекс 20 mg/5 mg/4 mg филмирани таблетки Роксампекс 20 mg/5 mg/8 mg филмирани таблетки Роксампекс 20 mg/10 mg/8 mg филмирани таблетки
Estónsko	Roxampex
Fínsko	Rosamera 10 mg/5 mg/4 mg kalvopäällysteiset tabletit Rosamera 10 mg/5 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit

	Rosamera 10 mg/10 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit Rosamera 20 mg/5 mg/4 mg kalvopäällysteiset tabletit Rosamera 20 mg/5 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit Rosamera 20 mg/10 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit
Lotyšsko	Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg apvalkotās tabletes Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg apvalkotās tabletes Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg apvalkotās tabletes Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg apvalkotās tabletes Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg apvalkotās tabletes Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg apvalkotās tabletes
Litva	Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg plėvele dengtos tabletės Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg plėvele dengtos tabletės Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg plėvele dengtos tabletės Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg plėvele dengtos tabletės Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg plėvele dengtos tabletės Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg plėvele dengtos tabletės
Poľsko, Portugalsko	Rosamera
Rumunsko	Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate
Slovinsko	Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmsko obložene tablete Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmsko obložene tablete Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmsko obložene tablete Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmsko obložene tablete Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmsko obložene tablete Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmom obalené tablety Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmom obalené tablety Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmom obalené tablety Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmom obalené tablety Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmom obalené tablety Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.

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