ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Роксипер и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Роксипер
3. Како да го земате лекот Роксипер
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Роксипер

Roxiper – Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg филм-обложени таблети
Roxiper – Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg филм-обложени таблети
Roxiper – Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg филм-обложени таблети
Roxiper – Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg филм-обложени таблети
rosuvastatin/perindopril tert-butylamine/indapamide

- *Активни супстанции*: росувастатин, периндоприл терт-бутиламин и индапамид. Секоја филм-обложена таблета Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg содржи 10 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум), 4 mg периндоприл терт-бутиламин и 1,25 mg индапамид.
  Секоја филм-обложена таблета Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg содржи 20 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум), 4 mg периндоприл терт-бутиламин и 1,25 mg индапамид.
  Секоја филм-обложена таблета Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg содржи 10 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум), 8 mg периндоприл терт-бутиламин и 2,5 mg индапамид.
  Секоја филм-обложена таблета Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg содржи 20 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум), 8 mg периндоприл терт-бутиламин и 2,5 mg индапамид.
- *Помошни супстанции во јадрото на таблетите*: микрокристална целулоза (тип 200 LM), микрокристална целулоза (тип 112), кросповидон (тип А), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E470b)
- *Помошни супстанции во филм обвивката на таблетите:*
  - Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg
  - Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg
  - Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg: поли (винил алкохол), титаниум диоксид (E171), макрогол 3350, талк, црвен железо оксид (E172), црн железо оксид (E172) и жолт железо оксид (E172)
- *Помошни супстанции во филм обвивката на таблетите:*
  - Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg: поли(винил алкохол), титаниум диоксид (E171), макрогол 3350, талк и црвен железо оксид (E172), црн железо оксид (E172) и жолт железо оксид (E172).

Роксипер филм-обложените таблети од 10 mg/4 mg/1,25 mg се црвеникаво-кафени, тркалезни, малку биконвексни филм-обложени таблети со закосени рабови, со ознака PIR1 на едната страна на таблетата. Дијаметар: приближно 7,5 mm (оформен на преса)
Роксипер филм-обложените таблети од 20 mg/4 mg/1,25 mg се розеникави, тркалезни, малку биконвексни филм-обложени таблети со закосени рабови, со ознака PIR2 на едната страна на таблетата. Дијаметар: приближно 10 mm (оформен на преса)
Роксипер филм-обложените таблети од 10 mg/8 mg/2,5 mg се светло розови, тркалезни, малку биконвексни филм-обложени таблети со закосени рабови, со ознака PIR3 на едната страна на таблетата. Дијаметар: приближно 10 mm (оформен на преса)

SHKUP • СКОПЈЕ

Роксипер филм-обложените таблети од 20 mg/8 mg/2,5 mg се бледо розеникаво-кафени, тркалезни, малку биконвексни филм-обложени таблети со закосени рабови, со ознака PIR4 на едната страна на таблетата. Дијаметар: приближно 10 mm (оформен на преса)

Лекот Роксипер е достапен во кутии со 30 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ РОКСИПЕР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Роксипер е комбинација на три активни супстанции росувастатин, периндоприл и индапамид. Росувастатин и припаѓа на групата на лекови наречени статини. Периндоприл е АКЕ (ангиотензин конвертирачки ензим) инхибитор. Индапамид е диуретик.

Росувастатин помага во контролата на високото ниво на холестерол. Периндоприл и индапамид помагаат во контролата на високиот крвен притисок (хипертензија).
Лекот Роксипер се препишува за третман на висок крвен притисок (хипертензија) и истовремено високо ниво на холестерол. Пациентите кои веќе се на терапија со росувастатин, периндоприл и индапамид земајќи посебни таблети, наместо тоа, можат да добијат една таблета од лекот Роксипер која ги содржи сите три активни супстанции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ РОКСИПЕР

Немојте да го земате лекот Роксипер:

- ако сте алергични на росувастатин , периндоприл или на било кој друг АКЕ инхибитор, на индапамид или на било кој друг сулфонамид, или на било која од помошните супстанции на лекот Роксипер наведени погоре;
- доколку ви се појавиле симптоми како што се свирење во градите, отекување на лицето или јазикот, интензивно чешање или сериозен исип на кожата при претходна терапија со АКЕ инхибитор, или ако вие или некој член на вашето семејство сте ги имате овие симптоми во било кои други околности (состојба наречена ангиоедем);
- ако имате шеќерна болест (дијабетес) или нарушена функција на бубрезите и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок што содржи алискререн;
- ако имате ниско ниво на калиум во крвта;
- ако постои сомнеж дека имате нелекувана декомпензирана срцева слабост (сериозна задршка на вода, отежнато дишење);
- ако имате сериозно бубрежно нарушување (креатинин клиренс под 30 ml/min);
- ако имате заболување на бубрезите при кое постои намалено снабдување со крв до бубрезите (стеноза на бубрежна артерија);
- ако сте на дијализа или друг вид на филтрација на крвта. Во зависност од апаратот што се користи, лекот Роксипер може да не биде погоден за вас;
- ако имате заболување на црниот дроб или ако страдате од состојба наречена хепатална енцефалопатија (заболување на мозокот предизвикано од заболување на црниот дроб);
- ако имате повторени или необјаснети тегоби или болки во мускулите;
- Ако земате комбинација на лекови која содржи софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (кои се употребуваат за лекување на вирусна инфекција на црниот дроб наречена хепатитис Ц);
- ако земате лек наречен циклоспорин (кој се користи, на пример, по трансплантација на

SHKUP СКОПЈЕ

органи);
- ако сте бремени или доите. Ако забремените додека го земате лекот Роксипер, престанете веднаш да го земате лекот и кажете му на вашиот лекар. Жените треба да внимаваат да не забременат додека го земаат лекот Роксипер со користење на соодветна контрацепција,
- ако сте земале или во моментот земате сакубитрил/валсартан, лек што се користи за лекување на еден вид на долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасните, затоа што може да се зголеми ризикот од појава на ангиоедем (брзо отекување под кожата во области како што е грлото).

Бидете особено внимателни со лекот Роксипер:
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Роксипер:
- ако имате стеноза на аортната валвула (стеснување на главниот крвен сад што води од срцето) или хипертрофична кардиомиопатија (заболување на срцевиот мускул), или стеноза на бубрежната артерија (стеснување на артеријата што го снабдува бубрегот со крв);
- ако имате срцева слабост или други проблеми со срцето;
- ако имате проблеми со бубрезите или ако сте на дијализа;
- ако имате нарушување на мускулите кое вклучува болка во мускулите, осетливост, слабост и грчеви;
- ако во крвта имате абнормално зголемено ниво на хормонот наречен алдостерон (примарен алдостеронизам);
- ако имате проблеми со црниот дроб;
- ако страдате од колагенска болест (кожна болест), како што се системски лупус еритематозус или склеродермија;
- ако имате тешка респираторна слабост;
- ако имате зголемена киселост во крвта, што може да доведе до забрзано дишење;
- ако имате отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото што може да предизвика отежнато голтање или дишење (ангиоедем), што може да се појави во било кое време во текот на третманот, веднаш прекинете го лекувањето и остварете директен контакт со вашиот лекар;
- ако имате фотосензитивни реакции (осетливост на светлина);
- ако сте на диета со ограничен внес на соли или ако користите замени за соли што содржат калиум;
- ако земате литиум или лекови што штедат калиум (спиронолактон, триамтерен), или додатоци на калиум затоа што нивната употреба со лекот Роксипер треба да се избегне (погледнете во делот "Земање на други лекови со лекот Роксипер");
- ако страдате од хиперпаратироидизам (прекумерно активна паратироидна жлезда);
- ако страдате од гихт;
- ако сте постаро лице и вашата доза треба да се зголеми;
- ако сте имале фотосензитивни реакции,
- ако имате сериозна алергиска реакција проследена со отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото што може да доведе до отежнато голтање или дишење (ангиоедем). Тој може да се појави во секое време во текот на терапијата. Ако ви се појават вакви симптоми, треба да престанете да го земате лекот и веднаш да посетите лекар.
- ако некогаш ви се појавил сериозен исип на кожата или лупење на кожата, пликови и/или рани во устата по земање на лекот росувастатин или други лекови кои содржат росувастатин;
- ако имате шеќерна болест;
- ако не ви функционира правилно тироидната жлезда;
- ако имате атеросклероза (стврднување на артериите);
- ако сте со азиско потекло - т.е. Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец или Индиец. Вашиот лекар треба да ја избере точната почетна доза на периндоприл, индапамид и росувастатин што ви одговара.
- ако сте припадник на црната раса, кај вас може да постои поголема веројатност од појава на ангиоедем (отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото, што може да

предизвика отежнато голтање или дишење) и на помала ефикасност во намалувањето на крвниот притисок;

- ако сте пациент на хемодијализа кој се дијализира со мембрани со висок флукс,
- ако имате повторени или необјаснети тегоби или болки во мускулите, лична или семејна историја на проблеми со мускулите или претходна историја на проблеми со мускулите при земањето на други лекови за намалување на холестеролот. Веднаш кажете му на вашиот лекар ако имате необјаснети тегоби или болки во мускулите, особено ако не се чувствувате добро или ако имате покачена телесна температура. Исто така, кажете му на вашиот лекар доколку страдате од мускулна слабост која е постојана.
- ако имате или сте имале мијастенија (заболување со општа мускулна слабост вклучително во некои случаи и мускули кои се употребуваат за дишење), или окуларна мијастенија (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите) затоа што статините може понекогаш да ја влошат состојбата или да доведат до појава на мијастенија (погледнете во точка 4).
- ако земате други лекови наречени фибрати за намалување на холестеролот или било кој друг лек што се користи за намалување на холестеролот (како езетимиб). Ве молиме, прочитајте го ова упатство внимателно, дури и ако претходно сте земале други лекови за високо ниво на холестерол.
- ако земате лекови што се користат за борба против ХИВ инфекцијата, на пр. ритонавир со лопинавир и/или атазанавир, ве молиме погледнете во делот „Земање на други лекови со лекот Роксипер";
- ако редовно пиете големи количини алкохол;
- ако земате некој од следниве лекови што се користат за лекување на висок крвен притисок:
    - ангиотензин II рецепторен блокатор (ARBs) (познати и како сартани - на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес;
    - алискирен.

  Вашиот лекар може да одлучи да ја провери функцијата на вашите бубрези, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта на редовни интервали. Погледнете ги исто така информациите во делот „Немојте да го земате лекот Роксипер" .

Ако земате или сте земеле во последните 7 дена лек наречен фусидична киселина, (лек за бактериска инфекција) перорално или со инјекција. Комбинацијата на фузидна киселина и росувастатин може да доведе до сериозни проблеми со мускулите (рабдомиолиза).

Ако земате некој од следните лекови, се зголемува ризикот од појава на ангиоедем:

- рацекадотрил (лек кој се користи за лекување на пролив);
- сиролимус, еверолимус, темзиролимус и други лекови кои и припаѓаат на класата на т.н. mTor инхибитори (се користат за да се избегне отфрлање на трансплантирани органи и за третман на рак);
- линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин, и други лекови кои и припаѓаат на класата на лекови наречена глиптини (кои се користат за терапија на шеќерна болест).

Ангиоедем

Пријавена е појавата на ангиоедем (тешка алергиска реакција проследена со отекување на лицето, усните, јазикот или грлото и со отежнато голтање или дишење) кај пациенти третирани со АКЕ инхибитори, вклучувајќи го и лекот Роксипер. Тој може да се појави во секое време во текот на третманот. Ако се појават вакви симптоми, треба да престанете да го земате лекот Роксипер и треба веднаш да посетите лекар. Погледнете исто така во точка 4.

Сериозни реакции на кожата вклучително Стивенс-Џонсонов синдром и реакции на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) се пријавени во асоцијација со терапијата со росувастатин. Престанете да го употребувате лекот Роксипер и веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите било какви симптоми кои се опишани во точка 4.

SHKUP
СКОПЈЕ

Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени или може да забремените. Лекот Роксипер не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремени подолго од 3 месеци, затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе доколку се користи во таа фаза (погледнете во делот „Бременост и доење").

Кога го земате лекот Роксипер, треба да го известите вашиот лекар или медицинскиот персонал:

- ако ви се појави сува кашлица;
- ако треба да ви биде дадена анестезија и/или да ви биде извршена операција;
- ако неодамна ви се појавил пролив или повраќање или сте дехидрирани;
- доколку ви претстои дијализа или ЛДЛ афереза (што претставува отстранување на холестеролот од крвта со користење на машина) ;
- ако ви претстои третман на десензибилизација за да ги намалите ефектите на алергијата на убоди од пчели или оси;
- ако ви претстои медицински тест за кој е потребно инјектирање на јодиран контрастен агенс (супстанција што овозможува органите како што се бубрезите или желудникот да бидат видливи на рендген зрачење);
- ако ви се појават промени во видот или болка во едното или двете очи додека го земате лекот Роксипер. Ова може да се симптоми на насобирање на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или зголемување на очниот притисок (глауком) и може да се случи во период од неколку часови до една недела од земањето на лекот Роксипер. Ова може да доведе до трајно губење на видот доколку не се третира. Доколку порано сте имале алергија на пеницилин или на сулфонамиди, може да имате поголем ризик за развој на овие симптоми.

Спортистите треба да бидат свесни дека лекот Роксипер ја содржи активната супстанција (индапамид) која може да доведе до позитивен допинг тест.

Кај мал број на луѓе, статините можат да влијаат на црниот дроб. Ова се идентификува со едноставен тест кој е наменет за одредување на зголемено ниво на ензими на црниот дроб во крвта. Поради оваа причина, вашиот лекар обично ќе го спроведе овој тест на крвта (тест на функцијата на црниот дроб) пред започнувањето и за време на терапијата со лекот Роксипер.

Додека го користите овој лек, вашиот лекар внимателно ќе ве следи доколку имате шеќерна болест или пак имате ризик од развој на шеќерна болест. Постои поголема веројатност од ризик од развој на шеќерна болест доколку имате високи нивоа на шеќери и масти во крвта, прекумерна телесна тежина и висок крвен притисок.

Деца и адолесценти
Лекот Роксипер не треба да се користи кај деца и адолесценти.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Роксипер
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Треба да се избегне земањето на лекот Роксипер со:

- литиум (лек кој се користи за лекување на депресија);
- алискирен (лекови што се користат за лекување на хипертензија) ако немате дијабетес мелитус или проблеми со бубрезите;
- диуретици што штедат калиум (на пример триамтерен, амилорид) калиумови соли и други лекови кои можат да ја зголемат количината на калиум во вашето тело (на пр. триметоприм и ко-тримоксазол за инфекции предизвикани од бактерии; циклоспорин, имуносупресивен лек кој се користи за да се спречи отфрлање на органи по

трансплантацијата и хепарин, лек кој се користи за разретчување на крвта за да се спречи згрутчувањето)
- естрамустин (лек кој се користи при терапија на карцином);
- сакубитрил/валсартан (лек кој се употребува за терапија на долготрајна срцева слабост). Погледнете во точка "Немојте да го земате лекот Роксипер" и " Бидете особено внимателни со лекот Роксипер:
- други лекови што се користат за лекување на висок крвен притисок: инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим и ангиотензин рецепторни блокатори.

Лекувањето со лекот Роксипер може да биде попречено од употребата на други лекови.
Мора да му кажете на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови, затоа што може да ви биде потребна посебна нега:
- други лекови за третман на висок крвен притисок, вклучувајќи и диуретици (лекови кои ја зголемуваат количината на урина што се произведува од страна на бубрезите);
- лекови што штедат калиум што се користат при лекување на срцева слабост: еплеренон и спиронолактон при дози од 12,5 mg до 50 mg на ден,
- сакубитрил/валсартан (кои се користат за лекување на долготрајна срцева слабост). Погледнете ги деловите „Немојте да го земате лекот Роксипер " и „Бидете особено внимателно со лекот Роксипер".
- прокаинамид (за третман на нерамномерно отчукување на срцето);
- квинидин, хидроквинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилиум (лекови што се користат за проблеми со срцевиот ритам);
- алопуринол (за лекување на гихт);
- антихистаминици кои се употребуваат за алергиски реакции, како што се поленска треска (на пример мизоластин, терфенадин, астемизол;
- кортикостероиди кои се користат за лекување на разни состојби, вклучувајќи тешка астма и ревматоиден артритис,
- тетракозактид (за лекување на Кронова болест);
- имуносупресиви кои се користат за лекување на автоимуни нарушувања или после операција на трансплантација за да се спречи отфрлање на органи (на пр. циклоспорин);
- флуконазол, кетоконазол (лекови против габични инфекции);
- моксифлоксацин, спарфлоксацин, рифампицин, еритромицин во инјекциона форма, кларитромицин (антибиотици, лекови што се користат за лекување на инфекција);
- метадон (се користи за лекување на зависност);
- халофантрин (се користи за лекување на одредени видови на маларија);
- пентамидин (се користи за лекување на пневмонија);
- злато за инјектирање (се користи за лекување на ревматоиден полиартритис);
- винкамин (се користи за лекување на симптоматски когнитивни нарушувања кај постари лица, вклучувајќи и губење на меморијата);
- бепридил, верапамил, дилтиазем (лекови за срце); султоприд (за лекување на психози);
- бензамиди (за лекување на психози);
- цисаприд, дифеманил (се користат за лекување на проблеми со желудникот и варењето),
- дигоксин или други срцеви гликозиди (за лекување на проблеми со срцето);
- баклофен (за лекување на мускулна вкочанетост што се појавува при болести како што се мултиплекс склероза);
- лекови за лекување на шеќерна болест, како што се инсулин, метформин или глиптини;
- калциум, вклучувајќи додатоци на калциум;
- стимулативни лаксативи (на пр. сена);
- нестероидни против-воспалителни лекови (на пр. ибупрофен) или салицилати при висока доза (на пр. аспирин);
- амфотерицин Б како инјекција (за лекување на тешка габична болест);
- лекови за лекување на ментални нарушувања како што се депресија, вознемиреност, шизофренија... (на пр. трициклични антидепресиви, невролептици);
- анестетици; јодиран контрастен агенс;
- варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или било кој друг лек што се користи за

разретчување на крвта);
- фибрати (како гемфиброзил, фенофибрат) или било кој друг лек што се користи за намалување на нивото на холестерол (како езетимиб);
- лекови за нарушено варење (се користат за неутрализирање на киселината во желудникот);
- перорални контрацептиви (пилула) или на хормонска заместителна терапија;
- капматиниб (лек кој се употребува за лекување на карцином);
- фостаматиниб (лек кој се употребува при намален број на тромбоцити);
- фебуксостат (лек кој се употребува за лекување и превенција на високо ниво на урична киселина во крвта);
- терифлуномиде (лек кој се употребува при мултипна склероза);
- кои било од следниве лекови што се користат за лекување на вирусни инфекции, вклучувајќи и инфекција со ХИВ или хепатитис Ц, дадени поединечно или во комбинација: ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глецапревир, пибрентасвир - ве молиме погледнете во делот „Бидете особено внимателни со лекот Роксипер“;
- роксадустат (лек кој се употребува за терапија на анемија кај пациенти со хронично бубрежно заболување);
- тафамидис (лек кој се употребува за лекување на заболување наречено транстирети амилоидоза);
- лекови кои најчесто се користат за лекување на пролив (рацекадотрил) или за да се избегне отфрлање на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темзиролимус и други лекови кои и припаѓаат на класата на таканаречените mTor инхибитори). Погледнете го делот „Бидете особено внимателни со лекот Роксипер“;
- регорафениб (се користи за лекување на рак);
- триметоприм (за лекување на инфекции);
- вазодилататори, вклучувајќи нитрати (производи што доведуваат до ширење на крвните садови);
- лекови што се користат за лекување на низок крвен притисок, шок или астма (на пр. ефедрин, норадреналин или адреналин) .
- Ако треба да земете перорално фузидна киселина за лекување на бактериска инфекција, ќе треба привремено да престанете да го користите овој лек. Вашиот лекар ќе ви каже кога ќе биде безбедно повторно да почнете со употреба. Земањето со фузидна киселина ретко може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повеќе информации во врска со рабдомиолизата погледнете во точка 4.

Вашиот лекар можеби ќе треба да ви ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост:
- ако земате ангиотензин II рецепторен блокатор (АРБ) или алискреин (погледнете ги исто така информации под насловите „Немојте да го земате лекот Роксипер“ и „Бидете особено внимателни со лекот Роксипер“) .

Земање на лекот Роксипер со храна и пијалак
Се препорачува лекот Роксипер да се зема пред оброкот.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Немојте да го земате лекот Роксипер доколку сте бремени или доите.

Бременост
Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени или може да забремените. Ако забремените додека го земате лекот Роксипер, **веднаш престанете да го земате лекот** и обратете се кај вашиот лекар. Лекарот вообичаено ќе ве посоветува да престанете да го земате лекот Роксипер пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ве советува да земате некој друг лек наместо лекот Роксипер.

Жените треба да избегнуваат забременување додека го земаат лекот Роксипер со користење на соодветна контрацепција.

Доење
Кажете му на вашиот лекар доколку доите или пак сакате да започнете со доење. Лекот Роксипер е контраиндициран кај мајките кои дојат, а доколку сакате да доите, вашиот лекар може да избере друг третман, особено ако вашето бебе е новороденче, или пак е родено предвреме.
Веднаш, посетете го вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Роксипер не влијае врз будноста, но може да ви се појават вртоглавица или слабост заради нискиот крвен притисок, што може да влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини. Ве советуваме да не возите автомобил и да не ракувате со машини сè додека не дознаете како ви влијае лекот Роксипер.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ РОКСИПЕР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Препорачаната доза е една таблета еднаш на ден. Земете ја таблетата по можност наутро и пред оброкот. Голтнете ја таблетата со чаша вода.
Вашиот лекар ќе одлучи која е точната доза што ви одговара. Лекот Роксипер е наменет за пациенти кои веќе земаат росувастатин, периндоприл и индапамид преку посебни таблети.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Роксипер е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Роксипер отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Роксипер отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако земате премногу таблети, веднаш контактирајте го вашиот лекар или најблискиот болнички оддел за итни случаи. Најверојатното несакано дејство во случај на предозирање е нискиот крвен притисок. Ако се појави потенциран низок крвен притисок (симптоми како што се вртоглавица или слабост), може да помогне лежењето со кренати нозе.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Роксипер
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Важно е да го земате вашиот лек секој ден затоа што редовната терапија е поефикасна. Сепак, ако заборавите да земете некоја доза на лекот Роксипер, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Роксипер
Поради тоа што лекувањето на високиот крвен притисок вообичаено е доживотно, треба да разговарате со вашиот лекар пред да престанете со употребата на овој лек.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Како и сите лекови, така и лекот Роксипер може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Престанете да го земате лекот и веднаш посетете лекар, доколку ви се појави некое од следниве несакани дејства што можат да бидат сериозни:
- сериозна вртоглавица или несвестица поради низок крвен притисок (Чести - може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти),
- бронхоспазам (стегање во градите, свирење од градите и губење на здивот (Помалку чести) (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти),
- отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото, отежнато дишење (ангиоедем) (Погледнете во точка 2 „Бидете особено внимателно со лекот Роксипер"),(Помалку чести) (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти),
- сериозни кожни реакции, вклучувајќи и еритема мултиформе (исип на кожата, кој често започнува со црвени лушпести површини на лицето, рацете или нозете проследени со чешање) или интензивен исип на кожата, уртикарија, црвеникави дамки кои не се издигнати, во форма на мета или кружни дамки на трупот, често со плик во средината, лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни исипи на кожата може да им претходи треска и симптоми слични на грип (Стивенс-Џонсонов синдром) или други алергиски реакции (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- широкораспространет исип на телото, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на хиперсензитивност на лекот (Непознати),
- кардиоваскуларни нарушувања (неправилно чукање на срцето, ангина пекторис (болки во градите, вилицата и грбот, предизвикани од физички напор), срцев удар) (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- слабост во рацете или нозете или проблеми со зборувањето што може да биде знак на можен мозочен удар (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- воспаление на панкреас што може да предизвика сериозни болки во стомакот и грбот придружени со чувство дека ви е многу лошо (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- пожолтување на кожата или очите (жолтица) што може да биде знак на хепатитис (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- неправилен срцев ритам што е опасен по животот (Непознати),
- заболување на мозокот предизвикано од заболување на црниот дроб (хепатална енцефалопатија) (Непознати).
- мускулна слабост, грчеви, осетливост или болка и особено, доколу во исто време, не се чувствувате добро или имате висока телесна температура која може да е предизвикана од невообичаено разградување на мускулите (Непознати).

Исто така, престанете да го земате лекот Роксипер и веднаш разговарајте со вашиот лекар доколку ви се појават невообичаени тегоби или болки во мускулите што траат подолго од очекуваното. Мускулните симптоми се почести кај децата и адолесцентите отколку кај возрасните. Како и со другите статини, многу мал број на луѓе доживеале непријатни дејства на мускулите и ретко тие се развиле до оштетување на мускулите што може да биде опасно по животот, познато како рабдомиолиза.

Несаканите дејства кои може да се појават се наведени почнувајќи однајсериозното:

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- ниско ниво на калиум во крвта
- кожни реакции кај пациенти што се предиспонирани на појава на алергиски и астматични реакции;
- шеќерна болест (постои поголема веројатност да ви се појави ова несакано дејство доколку имате високи нивоа на шеќери и масти во крвта, прекумерна телесна тежина и висок крвен притисок; вашиот лекар треба да ве следи додека го земате овој лек);

- вртоглавица, главоболка, вртење (вертиго), трнење;
- нарушувања на видот (вклучувајќи и двојно гледање);
- тинитус (зуење во ушите);
- несвестица заради низок крвен притисок;
- губење на здив (диспнеа), кашлица;
- гастроинтестинални нарушувања (сува уста, нарушувања на вкусот, болка во горниот централен дел на стомакот, нарушено варење (диспепсија) или отежнато варење на храната, анорексија, повраќање, болки во стомакот, гадење, пролив, запек);
- алергиски реакции (како што се кожен исип, чешање);
- болка во мускулите, грчеви;
- чувство на замор.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- зголемен број на еозинофили (еден вид на бели крвни клетки);
- промени во параметри на лабораториски испитувања: високо ниво на калиум во крвта што се враќа во нормала по прекин на терапијата, ниско ниво на натриум во крвта што може да доведе до дехидратација и низок крвен притисок;
- хипогликемија (многу ниско ниво на шеќер во крвта) во случај на пациенти со дијабетес;
- промени во расположението, нарушувања на спиењето;
- депресија;
- поспаност, несвестица;
- палпитации (свесност за чукањето на срцето), тахикардија (брзо чукање на срцето);
- васкулитис (воспаление на крвните садови);
- бронхоспазам (стегање во градите, отежнато дишење и губење на здивот);
- сува уста;
- ангиоедем (симптоми како што се отежнато дишење, отекување на лицето или јазикот), уртикарија, пурпура (црвени точки на кожата), пликови во форма на грозд. Ако страдате од системски лупус еритематозус (еден вид колагенска болест), може да дојде до негово влошување.
- проблеми со бубрезите;
- импотенција (неможност да се постигне или да се одржи ерекција);
- потење, реакции на фотосензитивност (зголемена чувствителност на кожата на сонце);
- артралгија (болка во зглобовите), мијалгија (болка во мускулите);
- болка во градите, малаксаност, периферен едем, покачена телесна температура;
- зголемено ниво на уреа во крвта, зголемено ниво на креатинин во крвта;
- паѓање

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти):
- ниско ниво на хлориди во крвта
- ниско ниво на магнезиум во крвта
- темна урина, се чувствувате лошо (гадење) или ви е лошо (повраќање), грчеви во мускулите, збунетост и напади. Ова може да се симптоми на состојба наречена SIADH (несоодветно лачење на антидиуретичен хормон).
- црвенило,
- влошување на псоријазата,
- силна болка во стомакот (воспален панкреас);
- промени во параметри на лабораториски испитувања: зголемено ниво на ензими на црниот дроб, високо ниво на билирубин во серумот;
- синдром на болест што наликува на лупус (вклучувајќи осип, нарушувања на зглобовите и ефекти врз крвните клетки) - **ако го искусите овој синдром престанете да го земате лекот Роксипер и веднаш разговарајте со вашиот лекар.**
- оштетување на мускулите, вклучувајќи кинење (руптура) на мускулите - како мерка на претпазливост, **престанете да го земате Роксипер и веднаш разговарајте со вашиот лекар ако ви се појават невообичаени тегоби или болки** во мускулите кои траат подолго од очекуваното,

SHKUP СКОПЈЕ

- акутна ренална слабост,
- намалено или прекинато лачење на урина,
- замор.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти):
- намален број на бели крвни клетки, анемија (намален број на црвени крвни клетки);
- намалено ниво на хемоглобин, намален број на тромбоцити во крвта;
- високо ниво на калциум во крвта;
- збунетост и епилептични напади што може да се должат на несоодветно лачење на АДХ (антидиуретичен хормон). Доколку ви се појават овие симптоми, контактирајте го вашиот лекар што е можно поскоро.
- оштетување на нервите на нозете и рацете (како што е вкочанетост), губење на меморијата;
- кардиоваскуларни нарушувања (неправилно чукање на срцето, ангина пекторис и срцев удар);
- еозинофилна пневмонија (редок вид на пневмонија), ринитис (затнат нос или течење на носот);
- абнормална функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), жолтица (пожолтување на кожата и очите);
- еритема мултиформе (исип на кожата што често започнува со црвени лушпести површини на лицето, рацете или нозете проследени со чешање), реакции на фотосензитивност (промена во изгледот на кожата) по изложеност на сонце или вештачка UVA светлина
- болка во зглобовите;
-
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажите).

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци):
-
- хепатална енцефалопатија (заболување на мозокот предизвикано од заболување на црниот дроб);
- мијастенија гравис (заболување кое предизвикува општа мускулна слабост вклучително во некои случаи мускули кои се користат за дишење);
- кратковидост (миопија), заматен вид, намален вид или болка во очите како резултат на висок притисок (можни знаци на акумулација на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или акутен глауком од затворсн агол)
- окуларна мијастенија (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите);
- Стивенс-Џонсонов синдром (сериозна состојба со појава на плускавци на кожата, устата, очите и гениталиите);
- мускулна слабост која е константна, повреда на тетивата;
- абнормално ЕКГ следење на срцето, неправилно чукање на срцето што е опасно по животот (Torsades de Pointes);
- обезбојување, вкочанетост и болка во прстите на рацете или нозете (феномен на Рејно), промени на параметрите од лабораториските испитувања:, високи нивоа на урична киселина во крвта;
- ако страдате од системски лупус еритематозус (еден вид колагенска болест), може да дојде до негово влошување.

Советувајте се со вашиот лекар доколку доживеете слабост во вашите раце или нозе која се влошува по период на активност, двојно гледате или ви се спуштаат очните капаци, имате отежнато голтање, или губиток на здив.

Може да се појават нарушувања на крвта, бубрезите, црниот дроб или панкреасот и промени во параметрите на лабораториските испитувања (анализи на крвта). Вашиот лекар можеби ќе биде потребно да ви изврши анализи на крвта за да ја следи вашата состојба.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ РОКСИПЕР

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
За овој лек не се потребни некои посебни услови на чување во однос на температурата.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
10 mg/4 mg/1,25 mg филм-обложени таблети: 11-4079/2
20 mg/4 mg/1,25 mg филм-обложени таблети: 11-4077/2
10 mg/8 mg/2,5 mg филм-обложени таблети: 11-4078/2
20 mg/8 mg/2,5 mg филм-обложени таблети: 11-4076/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ