

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

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
розувастатин/амлодипин/трет-бутиламинов периндоприл

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg film-coated tablets
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg film-coated tablets
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg film-coated tablets
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg film-coated tablets
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg film-coated tablets
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg film-coated tablets
rosuvastatin/amlodipine/perindopril tert-butylamine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Роксампекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Роксампекс
3. Как да приемате Роксампекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Роксампекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Роксампекс и за какво се използва

Роксампекс е комбинация от три активни съставки, розувастатин, периндоприл и амлодипин. Розувастатин принадлежи към група лекарства, наречени статини. Периндоприл е инхибитор на ACE (ангиотензин-конвертиращия ензим). Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Розувастатин помага да се контролира високото ниво на холестерола:

- ако сте изложени на риск от инфаркт или инсулт, розувастатин се използва за лечение на високото ниво на холестерола.
- ако промените в диетата и правенето на повече физически упражнения не са били достатъчни, за да коригирате нивата на холестерола си. Трябва да продължите с диетата за понижаване на холестерола и да правите физически упражнения, докато приемате розувастатин.

Периндоприл и амлодипин помагат да се контролира високото кръвно налягане (хипертония).

Роксампекс се предписва при възрастни пациенти за лечение на високо кръвно налягане

(хипертония) и съпътстващо високо ниво на холестерола. Пациентите, които вече приемат розувастатин, периндоприл и амлодипин в отделни таблетки, могат вместо това да приемат една таблетка Роксампекс, която съдържа и трите съставки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Роксампекс

Не приемайте Роксампекс:

- ако сте алергични към розувастатин, към периндоприл или някой друг АСЕ-инхибитор, към амлодипин или някои други калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте имали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ-инхибитор, или ако Ви е или член на Вашето семейство е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате силно понижено артериално налягане (хипотония);
- ако имате стеснение на аортната клапа на сърцето (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не е в състояние да доставя достатъчно кръв към тялото);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт на миокарда;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате повтаряща се или необяснима болезненост или болки в мускулите;
- ако приемате лекарствен продукт с фиксирани дози с софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използва се при вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С);
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, след трансплантация на орган);
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Роксампекс, незабавно спрете приема и уведомете Вашия лекар.
- ако се подлагате на диализа или друг вид филтриране на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Роксампекс може да се окаже неподходящ за Вас.
- ако имате бъбречни проблеми, при които се намалява кръвоснабдяването на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия);
- ако сте приемали или приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в някоя област като гърлото) се увеличава.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Роксампекс:

- ако наскоро сте имали инфаркт на миокарда;
- ако имате стеноза на аортната клапа (стеснение на главния кръвоносен съд, отвеждащ кръвта от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречната артерия (стеснение на артериите, доставящи кръв на бъбреците);
- ако имате сърдечна недостатъчност или други проблеми със сърцето;
- ако имате проблеми с бъбреците или сте подложени на диализа;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако страдате от колагенозно заболяване (заболяване на съединителната тъкан), като системен лупус еритематозус или склеродермия;
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако имате подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем), което може да се случи по всяко време в хода на лечението, незабавно спрете лечението и се свържете веднага с Вашия лекар;

- ако сте на диета с ограничено съдържание на сол или използвате заместители на солта, които съдържат калий;
- ако приемате литий или калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), тъй като тяхната употреба с Роксампекс трябва да се избягва (вижте „Други лекарства и Роксампекс“);
- ако сте в старческа възраст;
- ако имате необичайно повишени кръвни нива на хормон, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм);
- ако имате диабет;
- ако Ви предстои обща анестезия и/или голяма операция;
- ако Ви предстои афереза на липопротеините с ниска плътност (което представлява отстраняване на холестерола от кръвта чрез апарат);
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса;
- ако наскоро сте страдали от диария или повръщане, или сте дехидратирани;
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари;
- ако щитовидната Ви жлеза не работи нормално;
- ако сте от азиатски произход – т.е. японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере правилната начална доза на Роксампекс, която е подходяща за Вас.
- ако сте от черната раса, тъй като може да сте изложени на по-висок риск от поява на ангиоедем и това лекарство може да е по-малко ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти от друга раса;
- ако сте имали повтаряща се или необяснима болезненост или болки в мускулите, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми или предшестваща анамнеза за мускулни проблеми, когато приемате други лекарства, понижаващи холестерола. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате необяснима болезненост или болки в мускулите, особено ако се чувствате зле или имате треска. Кажете също на Вашия лекар, ако имате мускулна слабост, която е постоянна.
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола. Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори ако преди това сте приемали други лекарства за висок холестерол.
- ако приемате лекарства, използвани за борба с инфекция с ХИВ, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля вижте „Други лекарства и Роксампекс“;
- ако редовно пиете големи количества алкохол;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен.
- жените трябва да избягват да забременеят, докато приемат Роксампекс, като използват подходящи противозачатъчни средства.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Роксампекс или други свързани лекарства.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (например калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията под заглавие „Не приемайте Роксампекс“.

Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина

(лекарство за бактериална инфекция), перорално или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и розувастатин може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), моля вижте „Други лекарства и Роксампекс“.

Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да се повиши:

- рацекадотрил (използван за лечение на диария);
- сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените mTog инхибитори (използвани за избягване на отхвърлянето на трансплантирани органи);
- вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет.

Ангиоедем

Има съобщения за ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане) при пациенти, лекувани с ACE-инхибитори, включително Роксампекс. Това може да се случи по всяко време в хода на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Роксампекс и незабавно да посетите лекар. Вижте също точка 4.

При лечение с розувастатин се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Роксампекс и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

При малък брой хора статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява чрез просто изследване, който търси повишени нива на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар обикновено ще провежда това изследване на кръвта (чернодробно функционално изследване) преди и по време на лечението с Роксампекс.

Докато се лекувате с това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, теглото Ви е наднормено и имате високо кръвно налягане, вероятно сте изложени на риск от развитие на диабет.

Деца и юноши

Роксампекс не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и Роксампекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Лечението с Роксампекс може да бъде повлияно от други лекарства.

Непременно кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II-рецепторни блокери (АРБ), алискирен (вижте също информацията под заглавията „Не приемайте Роксампекс“ и „Предупреждения и предпазни мерки“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, отделяно от бъбреците);
- калий-съхраняващи диуретици (например триамтерен, амилорид), калиеви добавки (включително заместители на солта) и други лекарства, които могат да увеличат количеството калий в кръвта Ви (например триметоприм и ко-тримоксазол за инфекции, причинени от бактерии; циклоспорин или такролимус, имunosупресивни лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на съсиреци);
- калий-съхраняващи лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg и 50 mg на ден;
- литий за лечение на мания или депресия;

- нестероидни противовъзпалителни средства (например ибупрофен) или високи дози салицилати (например аспирин);
- лекарства за лечение на диабет (като инсулин или метформин);
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, възникваща при заболявания като множествена склероза);
- лекарства за лечение на психични разстройства като депресия, тревожност, шизофрения, други (например трициклични антидепресанти, антипсихотици);
- триметоприм (за лечение на инфекции);
- естрамустин (използван при лечението на рак);
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за избягване на отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените mTog инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- алопуринол (за лечение на подагра);
- прокаинамид (за лечение на неравномерен сърдечен ритъм);
- вазодилататори, включително нитрати (лекарства, които разширяват кръвоносните съдове);
- хепарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (например ефедрин, норадреналин или адреналин);
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на симптомите на ревматоиден артрит);
- варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или всяко друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или всяко друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб);
- лекарства против нарушено храносмилане (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- перорален контрацептив („хапчето“) или хормонозаместителна терапия;
- регорафениб (използван за лечение на рак);
- даролутамид (използван за лечение на рак);
- капматиниб (използван за лечение на рак);
- фостаматиниб (използван за лечение на нисък брой тромбоцити);
- фебуксостат (използван за лечение и предпазване от високи нива на пикочна киселина в кръвта);
- терифлуномид (използван за лечение на множествена склероза);
- някои от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или хепатит С инфекция, самостоятелно или в комбинация (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Не приемайте Роксампекс“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир;
- роксадустат (използван за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване);
- тафамидис (използван за лечение на заболяване, наречено транстиретинова амилоидоза);
- противовирусни лекарства като ритонавир с лопинавир и/или атазанавир или симепревир (използвани за лечение на инфекции, включително инфекция с ХИВ или хепатит С - моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- *Hypericum perforatum* (жълт кантарион);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърцето);
- дантролен (за вливания при тежки нарушения на телесната температура);
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола).

Ако трябва да приемете перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да преустановите употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да го започнете отново. Приемът на лекарства с фузидинова киселина може

рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информацията относно рабдомиолизата в точка 4.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:
- ако приемате ангиотензин II-рецепторни блокери (АРБ) или алискирен (вижте също информацията под заглавията „Не приемайте Роксампекс“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Роксампекс с храна и напитки

За предпочитане е да приемате Роксампекс преди хранене.

Бременност и кърмене

Не приемайте Роксампекс, ако сте бременна или кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Ако забременеете докато приемате Роксампекс, **незабавно спрете приема** и уведомете Вашия лекар. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Роксампекс преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Роксампекс.

Жените трябва да избягват да забременеят, докато приемат Роксампекс, като използват подходящи противозачатъчни средства.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Роксампекс е противопоказан за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Роксампекс може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Препоръчително е да не шофирате или да не работите с машини, докато не разберете как Ви повлиява Роксампекс.

Ако таблетките Ви карат да се чувствате неразположени, замаяни или уморени, или Ви причиняват главоболие, не шофирайте и не използвайте машини, а незабавно се свържете с Вашия лекар.

3. Как да приемате Роксампекс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка, веднъж дневно. За предпочитане е да приемате таблетката сутрин и преди хранене. Поглъщайте таблетката с чаша вода.

Вашият лекар ще прецени правилната за Вас доза. Роксампекс се предписва на пациенти, които вече приемат розувастатин, периндоприл и амлодипин в отделни таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Роксампекс

Ако приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкото болнично отделение за спешна помощ. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане. Ако настъпи рязко понижаване на кръвното налягане (симптоми като замайване или прималяване), може да помогне заемането на легнало положение с повдигнати крака.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Роксампекс

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Все пак, ако забравите да приемете една доза Роксампекс, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Роксампекс

Тъй като лечението за високо кръвно налягане продължава обикновено през целия живот, трябва да говорите с Вашия лекар, преди да спрете приема на това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на лекарството и незабавно посетете лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено преглъщане (ангиоедем) (Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“) (Нечести – може да засегнат до 1 на 100 души),
- силно замаяване или прималяване поради ниско кръвно налягане (Чести – може да засегнат до 1 на 10 души),
- необичайно бърз или неравномерен сърдечен ритъм, болка в гърдите (стенокардия) или инфаркт на миокарда (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- слабост в ръцете или краката, или проблеми с говора, които могат да са признак на възможен инсулт/удар (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- внезапна поява на свиркащо дишане, болка в гърдите, задух или затруднено дишане (бронхоспазъм) (Нечести – може да засегнат до 1 на 100 души),
- възпален панкреас, който може да причини силна болка в корема и гърба, придружена с чувство за силно неразположение (Редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души),
- пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), което може да е признак на хепатит (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (еритема мултиформе) (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза) (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (С неизвестна честота – честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Също така, спрете приема на Роксампекс и незабавно говорете с Вашия лекар, ако имате необичайна болезненост или болки в мускулите, които продължават по-дълго, отколкото очаквате. Мускулните симптоми са по-чести при децата и юношите, отколкото при възрастните. Както при други статини, много малък брой хора са имали неприятни мускулни ефекти и в редки случаи те са се развили до потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като *рабдомиолиза*.

В низходящ ред по честота, нежеланите реакции могат да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- оток (задържане на течности)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- диабет (това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, теглото Ви е наднормено и имате високо кръвно налягане; Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство);
- замаяност, главоболие, световъртеж, мравучкане, сънливост;
- сърцебиене (усещане на ударите на сърцето);
- ниско кръвно налягане, зачервяване;
- кашлица, задух;
- стомашно-чревни нарушения (нарушения на вкуса, диспепсия или нарушено храносмилане, повръщане, болка в корема, гадене, диария, запек);
- алергични реакции (като кожни обриви, сърбеж);
- зрителни смущения (включително двойно виждане);
- тинитус (усещане за шум в ушите);
- мускулни болки, крампи;
- усещане за умора, изтощение.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- увеличен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки);
- промени в настроението, нарушения на съня, депресия, безсъние;
- треперене, усещане за изтръпване или мравучкане в крайниците, загуба на усещането за болка, прималвяване;
- нарушения на сърдечния ритъм, тахикардия;
- възпаление на кръвоносните съдове;
- бронхоспазъм (стягане в гръдния кош, свиркащо дишане и задух), запушване на носа или хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- сухота в устата;
- ангиоедем (симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика);
- проблеми с бъбреците;
- силен сърбеж или тежки кожни обриви, образуване на мехури по кожата, косопад, увеличено изпотяване, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата;
- реакция на фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънцето);
- болка в ставите;
- болка в гърба;
- нарушение в уринирането, по-чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уринирането;
- невъзможност за получаване на ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете;
- болка в гърдите, болка, неразположение, периферен оток, треска;
- промяна в лабораторните показатели: високо кръвно ниво на калия, обратимо при прекратяване на лечението, ниско ниво на натрия, хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар) при пациенти с диабет, повишена кръвна урея и повишен креатинин в кръвта;
- увеличаване или намаляване на теглото;
- падане.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- промени в лабораторните показатели: повишено ниво на чернодробните ензими, високо ниво на серумния билирубин, по-нисък брой на тромбоцитите в кръвта;
- тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон);
- обърканост;

- силна стомашна болка (възпален панкреас);
- тежка алергична реакция – признаците включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с подутини). **Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Роксампекс и незабавно потърсете медицинска помощ;**
- лупус-подобен синдром (включващ обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки);
- остра бъбречна недостатъчност, намалено или липсващо отделяне на урина;
- мускулно увреждане при възрастни, скъсване на мускулите – като предпазна мярка, **спрете приема на Роксампекс и незабавно говорете с Вашия лекар, ако имате необичайна болестност или болки в мускулите**, които продължават по-дълго от очакваното.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- промени в стойностите на кръвта, като намален брой на белите и червените кръвни клетки, по-нисък хемоглобин;
- прекомерно количество захар в кръвта (хипергликемия);
- нарушение на нервите на краката и ръцете (като изтръпване);
- загуба на паметта;
- сърдечносъдови нарушения (стенокардия и инфаркт на миокарда);
- увеличено напрежение в мускулите;
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), ринит;
- подуване на корема (гастрит);
- подуване на венците;
- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- еритема мултиформе (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката);
- следи от кръв в урината.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- нарушения на съня, включително безсъние и кошмари;
- увреждане на сухожилията, мускулна слабост, която е постоянна;
- зачервяване и лющене на кожата в големи участъци на тялото;
- ангионевротичен оток (ангиоедем);
- тежка кожна реакция (токсична епидермална некролиза);
- промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно);
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането);
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Може да се появят нарушения на кръвта, бъбреците, черния дроб или панкреаса и промени в лабораторните показатели (кръвните изследвания). Може да се наложи Вашият лекар да Ви направи кръвни изследвания, за да проследява състоянието Ви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Роксампекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Роксампекс

- Активни вещества: розувастатин, амлодипин и трет-бутиламинов периндоприл.

Роксампекс 10 mg/5 mg/4 mg филмирани таблетки

- Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин, еквивалентен на 10,395 mg розувастатин калций, 5 mg амлодипин, еквивалентен на 6,934 mg амлодипинов безилат и 4 mg трет-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 3,338 mg периндоприл.
- Други съставки: микрокристална целулоза (тип 200), микрокристална целулоза (тип 112), кросповидон (тип А), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката, и поли(винилов алкохол), макрогол 3350, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172) и талк във филмовото покритие.

Роксампекс 10 mg/5 mg/8 mg филмирани таблетки

- Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин, еквивалентен на 10,395 mg розувастатин калций, 5 mg амлодипин, еквивалентен на 6,934 mg амлодипинов безилат и 8 mg трет-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 6,676 mg периндоприл.
- Други съставки: микрокристална целулоза (тип 200), микрокристална целулоза (тип 112), кросповидон (тип А), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката, и поли(винилов алкохол), макрогол 3350, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172) и талк във филмовото покритие.

Роксампекс 10 mg/10 mg/8 mg филмирани таблетки

- Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин, еквивалентен на 10,395 mg розувастатин калций, 10 mg амлодипин, еквивалентен на 13,870 mg амлодипинов безилат и 8 mg трет-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 6,676 mg периндоприл.
- Други съставки: микрокристална целулоза (тип 200), микрокристална целулоза (тип 112), кросповидон (тип А), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката, и поли(винилов алкохол), макрогол 3350, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и талк във филмовото покритие.

Роксампекс 20 mg/5 mg/4 mg филмирани таблетки

- Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин, еквивалентен на 20,79 mg розувастатин калций, 5 mg амлодипин, еквивалентен на 6,934 mg амлодипинов безилат и 4 mg трет-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 3,338 mg периндоприл.
- Други съставки: микрокристална целулоза (тип 200), микрокристална целулоза (тип 112), кросповидон (тип А), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката, и поли(винилов алкохол), макрогол 3350, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) и талк във филмовото покритие.

Роксампекс 20 mg/5 mg/8 mg филмирани таблетки

- Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин, еквивалентен на 20,79 mg розувастатин калций, 5 mg амлодипин, еквивалентен на 6,934 mg амлодипинов безилат и 8 mg трет-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 6,676 mg периндоприл.
- Други съставки: микрокристална целулоза (тип 200), микрокристална целулоза (тип 112), кросповидон (тип А), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката, и поли(винилов алкохол), макрогол 3350, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и талк във филмовото покритие.

Роксампекс 20 mg/10 mg/8 mg филмирани таблетки

- Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин, еквивалентен на 20,79 mg розувастатин калций, 10 mg амлодипин, еквивалентен на 13,87 mg амлодипинов безилат и 8 mg трет-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 6,676 mg периндоприл.
- Други съставки: микрокристална целулоза (тип 200), микрокристална целулоза (тип 112), кросповидон (тип А), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката, и поли(винилов алкохол), макрогол 3350, титанов диоксид (E171) и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Роксампекс и какво съдържа опаковката

10 mg/5 mg/4 mg филмирани таблетки

Почти розови, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение PAR1 от едната страна на таблетката (диаметър на таблетката: приблизително 8,5 mm).

10 mg/5 mg/8 mg филмирани таблетки

Бледо розово-кафяви, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение PAR2 от едната страна на таблетката (диаметър на таблетката: приблизително 8,5 mm).

10 mg/10 mg/8 mg филмирани таблетки

Жълтеникавокафяви, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение PAR3 от едната страна на таблетката (диаметър на таблетката: приблизително 11 mm).

20 mg/5 mg/4 mg филмирани таблетки

Светлооранжево-розови, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение PAR4 от едната страна на таблетката (диаметър на таблетката: приблизително 11 mm).

20 mg/5 mg/8 mg филмирани таблетки

Светложълти, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение PAR5 от едната страна на таблетката (диаметър на таблетката: приблизително 11 mm).

20 mg/10 mg/8 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение PAR6 от едната страна на таблетката (диаметър на таблетката: приблизително 11 mm).

Роксампекс се предлага в опаковки, съдържащи 30, 60, 90 и 100 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

| Страна-членка | Търговско име на продукта |
|---------------|--|
| Унгария | Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmdabletta Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmdabletta Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmdabletta Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmdabletta Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmdabletta Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmdabletta |
| България | 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 |
| Естония | Roxampex |
| Финландия | 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 |
| Латвия | 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 |
| Литва | 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 |
| Полша | Rosamera |
| Португалия | Rosamera |

| | |
|-----------------|--|
| Румъния | 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 |
| Словения | 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 |
| Словакия | 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 |

Дата на последно преразглеждане на листовката:

13 Януари 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.