

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložena tableta**  
**Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložena tableta**  
**Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložena tableta**  
**Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložena tableta**  
rosuvastatin/perindopril/indapamid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku. Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

### Uputstvo sadrži:

1. Šta je Roxiper i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Roxiper
3. Kako uzimati Roxiper?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Roxiper?
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je Roxiper i za šta se koristi?

Lijek Roxiper predstavlja kombinaciju tri aktivne supstance, perindoprila, indapamida i rosuvastatina. Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Indapamid je diuretik. Rosuvastatin spada u grupu lijekova koji se nazivaju statini.

Perindopril i indapamid kontrolišu visoki krvni pritisak (hipertenziju). Rosuvastatin kontrolišu visok nivo holesterola.

Lijek Roxiper se propisuje za terapiju visokog krvnog pritiska (hipertenzije) i istovremenog visokog nivoa holesterola i/ili za prevenciju kardiovaskularnih događaja. Pacijenti koji već uzimaju perindopril/indapamid i rosuvastatin kao posebne tablete mogu umjesto toga da dobijaju jednu tabletu lijeka Roxiper koja sadrži sve tri supstance.

### 2. Prije nego počnete uzimati Roxiper

#### Lijek Roxiper ne smijete uzimati:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na perindopril ili neki drugi ACE inhibitor, indapamid ili neke druge sulfonamide, na rosuvastatin ili na neki drugi sastojak lijeka Roxiper (nabrojani u tački 6),
- ako ste osjetili simptome kao što su šištanje pri disanju, otok lica i jezika, jak svrab ili težak osip na koži povezan sa prethodnom terapijom ACE inhibitorom ili ako ste Vi imali, ili je neko iz Vaše porodice ranije imao ove simptome pod bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
- ako imate dijabetes ili poremećaj u radu bubrega i ako se liječite lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako imate niske vrijednosti kalijuma u krvi,
- ako se kod Vas sumnja na dekompenzovanu insuficijenciju (slabost srca ili ovo stanje kod Vas nije liječeno (teško zadržavanje vode, problemi sa disanjem), ako imate teško oštećenje bubrega (klirens kreatinina ispod 30 ml/min),
- ako imate bolest bubrega kod koje je smanjena njihova opskrba krvlju (bubrežna arterijska stenoza),

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako ste na dijalizi ili nekoj drugoj vrsti filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Roxiper možda nije prikladan za Vas.
- ako imate teško oboljenje jetre ili ako patite od stanja koje se zove hepatička encefalopatija (bolest mozga izazvana oboljenjem jetre),
- ako imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju,
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C),
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koristi se, na primjer, nakon transplantacije organa),
- ako ste trudni ili ako dojite bebu. Ako ostanete trudni dok uzimate lijek Roxiper, odmah prestanite da ga uzimate i obratite se ljekaru. Žene bi trebalo da izbjegavaju trudnoću dok uzimaju lijek Roxiper korištenjem pouzdane kontracepcije,
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi za liječenje vrste dugotrajnog (kroničnog) srčanog zatajivanja kod odraslih osoba, kad je povećan rizik od angioedema (naglo oticanje ispod kože u području kao što je grlo).

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što počnete da uzimate lijek Roxiper.

### Upozorenja i mjere opreza

Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što počnete da uzimate lijek Roxiper:

- ako imate stenozu aorte (sužavanje glavnog krvnog suda koji vodi krv iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežnih arterija (sužavanje arterija koje dovode krv u bubrege),
- ako imate zatajivanje srca ili bilo kakve druge probleme sa srcem,
- ako imate probleme s bubrežima ili ako ste na dijalizi,
- ako imate mišićne poremećaje uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve
- ako u krvi imate nenormalno povišene razine hormona koji se naziva aldosteron (primarni aldosteronizam),
- ako imate problema sa jetrom,
- ako patite od kolagenoze (oboljenje kože) kao što je sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
- ako ste ikada razvili jak osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje mjehura i/ili čireve u ustima nakon uzimanja Roxipera ili drugih lijekova rosuvastatina.
- ako imate tešku respiratornu insuficijenciju,
- ako imate previše kiseline u krvi, što može da izazove ubrzano disanje,
- ako imate otok lica, usana, usta, jezika ili grla koje može da izazove probleme sa gutanjem ili disanjem (angioedem), koje može da se javi u bilo kom trenutku tokom terapije, odmah prekinite terapiju i hitno se obratite ljekaru,
- ako ste imali fotosenzitivne reakcije,
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom soli ili ako koristite zamjene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum,
- ako uzimate litijum ili lijekove koji štede kalijum (spironolakton, triamteren) ili dodatke kalija zato što njihovu primjenu sa ljekom Roxiper treba izbjegavati (pogledajte „Na šta morate obratiti pažnju ako uzimate druge lijekove“),
- ako patite od hiperparatiroidizma (pretjerano aktivna paratiroidna žlezda),
- ako bolujete od gihta,
- ako spadate u grupu starijih osoba i Vaša doza mora da se poveća,
- ako ste imali fotosenzitivne reakcije,
- ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju s oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju (angioedem), što se može dogoditi u bilo kojem trenutku liječenja. Ako se pojave takvi simptomi, s liječenjem morate prestati i odmah posjetiti ljekara
- ako imate dijabetes,

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako Vaša tiroidna žljezda ne radi kako treba,
- ako imate aterosklerozu (zakrčenje arterija),
- ako ste azijskog porekla tj. iz Japana, Kine, Filipina, Vijetnama, Koreje i Indije. Ljekar mora da odredi početnu dozu kombinacije perindopril, indapamid i rosuvastatin tako da odgovara Vašim potrebama,
- ako pripadate crnoj populaciji, incidenca angioedema (otok lica, usana, usta, jezika ili grla koje može da izazove probleme sa gutanjem ili disanjem) može biti povećana, a efikasnost u smanjenju krvnog pritiska smanjena,
- ako ste bolesnik na hemodijalizi koji se dijalizira visokoprotocnim membranama,
- ako ste imali neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju, probleme sa mišićima u ličnoj ili porodičnoj anamnezi ili ranije probleme sa mišićima kada ste uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola. Odmah recite ljekaru ako osetite neobjašnjive bolove u mišićima, naročito ako se ne osećate dobro ili imate temperaturu,
- ako uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati za snižavanje holesterola ili neki drugi lijek koji se koristi za snižavanje holesterola (kao što je ezetimib). Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak iako ste ranije uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola,
- ako uzimate lijekove koji se koriste protiv HIV infekcije, npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavir, pogledajte odeljak „Primjena drugih lijekova“,
- ako redovno konzumirate velike količine alkohola,
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za snižavanje visokog krvnog pritiska:
  - blokatori receptora angiotenzina II (ARB) (poznati kao sartani - na primjer valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate problema sa bubrezima koji su povezani sa dijabetesom,
  - aliskiren.

Ljekar može da provjerava funkciju bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Pogledajte i informacije koje se nalaze pod naslovom „Lijek Roxiper ne smijete koristiti“.

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećan je rizik od angioedema:

- racekadotril (koristi se za liječenje dijareje),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji spadaju u klasu takozvanih mTOR inhibitora (koriste se za prevenciju odbacivanja transplantiranih organa i za rak).
- linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i drugi lijekovi koji pripadaju klasi gliptina (koji se koristi za liječenje dijabetesa).

#### Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla s poteškoćama u gutanju ili disanju) zabilježen je kod bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključujući Roxiper. Može se to dogoditi u bilo kojem trenutku liječenja. Ako se pojave takvi simptomi, trebali biste prestati uzimati Roxiper i odmah posjetiti ljekara. Vidi također odjeljak 4.

Morate reći ljekaru ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću). Lijek Roxiper se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi bebi (pogledajte odjeljak „Trudnoća i dojenje“).

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su u vezi s liječenjem rosuvastatinom. Prestanite koristiti Roxiper i odmah potražite ljekarsku pomoć ako

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

primijetite bilo koji od simptoma opisanih u odjeljku 4.

Kada uzimate lijek Roxiper, treba da obavijestite ljekara ili medicinsko osoblje:

- ako osjetite suhi kašalj,
- ako treba da dobijete anesteziju i/ili imate hiruršku intervenciju,
- ako ste nedavno patili od dijareje ili povraćanja, ili ako ste dehidrirani,
- ako se pripremate za dijalizu ili LDL aferezu (uklanjanje holesterola iz krvi uz pomoć aparata),
- ako treba da dobijate terapiju desenzibilizacije za smanjenje alergijske reakcije na ubode pčele ili ose,
- ako morate da radite medicinsku analizu koja zahtijeva injekciju kontrastnog sredstva na bazi joda (supstanca koja organe kao što su bubrezi ili želudac čini vidljivim na rentgenu).
- ako imate promjene u vidu ili bolove u jednom ili oba oka tokom uzimanja Roxipera. Mogao bi to biti znak nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (koroidalni izljev) ili da se kod Vas razvija glaukom, povišeni pritisak u oku (očima), a može se dogoditi u roku od nekoliko sati do nekoliko sedmica nakon uzimanja Roxipera. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Također možete biti pod većim rizikom da se to razvije ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid. Liječenje Roxiperom morate prekinuti i potražiti ljekarsku pomoć.

Sportisti bi trebalo da znaju da lijek Roxiper sadrži aktivnu supstancu (indapamid) koja može da uzrokuje pozitivnu reakciju na doping testu.

Kod malog broja ljudi, statini mogu da utiču na jetru. To se može otkriti jednostavnim testom koji provjerava povećanje nivoa enzima jetre u krvi. Iz ovog razloga, ljekar će obično sprovesti ovakvu analizu krvi (test funkcije jetre) prije i tokom terapije lijekom Roxiper.

Dok uzimate ovaj lijek, ljekar će Vas pažljivo pratiti ako imate dijabetes ili ako imate rizik od razvoja dijabetesa. Vjerovatno postoji rizik za razvoj dijabetesa ako imate visok nivo šećera i masti u krvi, ako ste gojazni i ako imate visok krvni pritisak.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što počnete da uzimate lijek Roxiper.

### **Djeca i adolescenti**

Lijek Roxiper se ne smije koristiti kod djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i lijek Roxiper**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i one koji se nabavljaju bez ljekarskog recepta.

Izbjegavajte uzimanje lijeka Roxiper sa:

- litijumom (koristi se u liječenju depresije),
- aliskirenom (lijekovi koji se koriste za liječenje hipertenzije), ako nemate šećernu bolest ili probleme s bubrezima, diureticima koji štete kalij (spironolakton, triamteren, amilorid), kalijeve soli, i drugim lijekovima koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za infekcije uzrokovane bakterijama; ciklosporin, imunosupresivni lijek koji se koristi za prevenciju odbacivanja transplantiranog organa; heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi kako bi se spriječili ugrušci);
- estramustinom (koristi se u liječenju raka);
- sakubitril/valsartan (koristi se za liječenje dugotrajnog zatajivanja srca). Pogledajte odjeljak "Ne uzimaj Roxiper" i "Upozorenja i mjere opreza",
- drugim lijekovima koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka: inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima i blokatorima angiotenzinskih receptora.

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Na terapiju lijekom Roxiper mogu da utiču drugi lijekovi.

Obavezno recite ljekaru ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova zato što može biti neophodan poseban oprez:

- druge lijekove za liječenje visokog krvnog pritiska, uključujući diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu urina koju proizvode bubrezi),
- lijekove koji štede kalij u liječenju zatajivanja srca: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg do 50 mg na dan,
- .
- prokainamid (za liječenje nepravilnog rada srca),
- hinidin, hidrohininidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilium (lijekovi koji se koriste za probleme sa srčanim ritmom),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- mizolastin, terfenadin ili astemizol (antihistaminici za liječenje polenske groznice ili alergije),
- kortikosteroide koji se koriste u terapiji različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- tetrakosaktid (za liječenje Kronove bolesti),
- imunosupresive koji se koriste u terapiji autoimunih oboljenja ili nakon transplantacije da bi spriječilo odbacivanje organa (npr. ciklosporin),
- flukonazol, ketokonazol (antimikotici),
- moksifloksacin, sparfoksacin, rifampicin, eritromicin injekcijom, klaritromicin (antibiotici, lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija) ,
- metadon (koristi se za liječenje ovisnosti);
- halofantrin (koristi se kod određenih vrsta malarije),
- pentamidin (koristi se u liječenju zapaljenja pluća),
- injekcije zlata (koriste se u liječenju reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se u liječenju simptomatskih kognitivnih poremećaja kod starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja),
- bepridil, verapamil, diltiazem (lijekovi za srce);, sultoprid (za liječenje psihoza)
- benzamidi (za terapiju psihoza),
- cisaprid, difemanil (koristi se za liječenje želučanih i probavnih tegoba),
- digoksin ili druge kardiotonični glikozidi (za liječenje problema sa srcem),
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se javlja kod oboljenja kao što je multipla skleroza),
- lijekove za dijabetes, kao što su insulin, metformin, ili gliptini,
- kalcijum, uključujući i suplemente sa kalcijumom,
- stimulatívni laksativi (npr. sena),
- nesteroidne antiinflamatorne lijekove (npr. ibuprofen) ili velike doze salicilata (npr. aspirin),
- amfotericin B putem injekcije (za liječenje ozbiljnih gljivičnih oboljenja),
- lijekove koji se koriste u terapiji mentalnih poremećaja kao što je depresija, anksioznost, shizofrenija (npr. triciklični antidepresivi, neuroleptici),
- anestetike, jodirana kontrastna sredstva,
- varfarin, tikagrelor (ili neki drugi lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi),
- fibrate (kao što je gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek koji se koristi za snižavanje holesterola (kao što je ezetimib),
- lijekove za lošu probavu (koriste se za neutralizaciju kiseline u želucu),
- eritromicin (antibiotik),
- fusidinsku kiselinu (antibiotik - pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“),
- oralna kontraceptivna sredstva (pilule) ili terapija za nadoknađivanje hormona kod žena,
- ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavir, sofosbuvir, ofosbuvir, voksilaprevir (koriste se u borbi protiv HIV infekcije - pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“)
- lijekove koji se najčešće koriste u liječenju dijareje (racekadotril) ili za spriječavanje odbacivanja transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji spadaju u klasu takozvanih mTOR inhibitora). Pogledajte odjeljak

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- „Upozorenja i mjere opreza“;
- regorafenib (koristi se za liječenje raka);
  - trimetoprim (za liječenje infekcija);
  - vazodilatatore, uključujući nitratre (lijekovi koji proširuju krvne žile);
  - lijekove koji se koriste za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin).
  - Ako trebate uzimati oralnu fusidatnu kiselinu za liječenje bakterijske infekcije, privremeno ćete morati prestati koristiti ovaj lijek. Ljekar će vam reći kada je ponovno uzimanje sigurno. Uzimanje s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Pogledajte više informacija o rabdomiolizi u odjeljku 4.

Ljekar će možda morati da promijeni dozu i/ili da preduzme druge mjere predostrožnosti:

- ako uzimate blokatore receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (pogledajte i informacije pod naslovima „Lijek Roxiper ne smijete koristiti“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

### **Primjena lijeka Roxiper sa hranom i pićem**

Bilo bi dobro da lijek Roxiper uzimate prije obroka.

### **Trudnoća i dojenje**

Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom. **Nemojte uzimati** lijek Roxiper ako ste trudni.

#### Trudnoća

Morate reći ljekaru ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću). Ako zatrudnite dok uzimate lijek Roxiper **odmah prestanite da ga uzimate** i obratite se ljekaru. Ljekar će obično savjetovati da prestanete da uzimate lijek Roxiper prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i savjetovaće Vam da uzimate neki drugi lijek umjesto lijeka Roxiper.

Žene bi trebalo da izbjegavaju trudnoću dok uzimaju lijek Roxiper korišćenjem pouzdane kontracepcije.

Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete neki lijek.

#### Dojenje

Obavijestite ljekara ako dojite ili ako namjeravate da počnete da dojite. Lijek Roxiper je se ne preporučuje kod majki koje doje, a ljekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prerano rođena. Odmah se obratite ljekaru.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lijek Roxiper ne utiče na mentalnu pribranost, ali možete osjetiti vrtoglavicu ili slabost usljed niskog krvnog pritiska što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama. Savjetuje se da ne upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama dok ne budete sigurni kako lijek Roxiper djeluje na Vas.

### **3. Kako uzimati Roxiper?**

Lijek Roxiper uzimajte uvijek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta, jednom dnevno. Najbolje je da tabletu uzmete ujutru i prije obroka.

Progutajte tabletu s čašom vode.

Ljekar će odlučiti koja je prava doza za Vas. Lijek Roxiper se propisuje pacijentima koji već uzimaju perindopril, indapamid i rosuvastatin kao odvojene tablete.

### **Ako ste uzeli više lijeka Roxiper nego što treba**

PI Text031048_2	- Updated:	Page 6 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ako uzmete previše tableta, odmah se obratite svom ljekaru ili najbližoj bolničkoj hitnoj službi. Najverovatnije dejstvo u slučaju predoziranja je nizak krvni pritisak. Ako se javi izraženi pad krvnog pritiska (simptomi kao što su vrtoglavica ili nesvjestica), može biti od pomoći da legnete sa podignutim nogama.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lijek Roxiper**

Veoma je važno da svoj lijek uzimate svakoga dana zato što je redovna terapija efikasnija. Međutim, ako ste zaboravili da uzmete dozu lijeka Roxiper, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lijek Roxiper**

Pošto je terapija visokog krvnog pritiska obično doživotna, morate razgovarati sa ljekarom prije nego što odlučite da prestanete da uzimate ovaj lijek.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korištenju ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje nuspojave, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Prestanite uzimati lijek i odmah posjetite ljekara ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava koje mogu biti ozbiljne:

- jaka omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog pritiska (Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba),
- bronhospazam (stezanje u grudima, hripanje i kratkoća daha (Manje često) (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, teškoće kod disanja (angioedem) (Pogledajte odjeljak 2 "Upozorenje i mjere opreza"). (Manje često) (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- jake kožne reakcije, uključujući multiformni eritem (kožni osip, često počinje crvenim mrljama koje svrbe na licu, rukama ili nogama) ili crvenkaste neizdignute, slične metama ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, ulkusima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripi. (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije (Vrlo rijetke) (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba),
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove) (nepoznato),- kardiovaskularni poremećaji (nepravilan rad srca, angina pectoris (bolovi u prsima, čeljusti i leđima izazvani tjelesnim naporom), srčani udar) (Vrlo rijetko) (može se javiti u manje od 1 na 10. 000 osoba),
- slabost ruku ili nogu ili problemi s govorom koji bi mogli biti znak mogućeg moždanog udara (Vrlo rijetko) (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- upaljena gušterača koja može uzrokovati jake bolove u truhu i leđima popraćene vrlo lošim osjećanjem (Vrlo rijetko) (može se javiti u manje od 1 na 10. 000 osoba),
- žutilo kože ili očiju (žutica) što bi moglo biti znak hepatitisa (Vrlo rijetko) (može se javiti u manje od 1 na 10. 000 osoba),
- nepravilno kucanje opasno po život (nepoznato),- bolest mozga uzrokovana bolestima jetre (Jetrena encefalopatija) (nepoznato),
- slabost mišića, grčevi, osjetljivost ili bol, a osobito ako se u isto vrijeme ne osjećate dobro ili imate visoku temperaturu, to može biti uzrokovano abnormalnim slomom mišića (nepoznato).

**Također, odmah prestanite da uzimate lijek Roxiper i hitno razgovarajte sa ljekarom ako**

PI Text031048_2	- Updated:	Page 7 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

**osjetite neuobičajene bolove** u mišićima koji traju duže od očekivanog. Simptomi na mišićima su češći kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i sa drugim statinima, veoma mali broj osoba je osjetio neprijatna dejstva na mišiće, a rijetko, oni su se nastavili i razvili u oštećenje mišića koje je potencijalno opasno po život, poznato kao *rabdomioliza*.

Po opadajućem stepenu učestalosti, nuspojave mogu da uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kožne reakcije kod osoba predisponiranih za alergijske i astmatske reakcije;
- dijabetes (veća je vjerovatnoća da se on javi ako imate visok nivo šećera i masti u krvi, ako ste gojazni i ako imate visok krvni pritisak. Ljekar će Vas pratiti dok uzimate ovaj lijek),
- niska razina kalija,
- nesvjestica, glavobolja, vrtoglavica, žmarci,
- poremećaji vida (uključujući pojavu duplih slika),
- tinitus (osećaj zujanja u ušima),
- ošamućenost zbog niskog krvnog pritiska,
- kratak dah (dispneja kašalj),
- gastrointestinalni poremećaji (suha usta, poremećaji čula ukusa, bol u epigastrijumu, dispepsija ili otežano varenje, anoreksija, povraćanje, bolu u abdomenu, mučnina, dijareja, opstipacija),
- alergijske reakcije (kao što je osip na koži, svrab),
- bol u mišićima, grčevi,
- osjećaj zamora.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- višak eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica);
- promjena laboratorijskih parametara: visoka razina kalija u krvi reverzibilna kod prekida terapije, niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog pritiska.
- hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) u slučaju bolesnika dijabetičara;
- promjene raspoloženja, poremećaji sna,
- depresija,
- nesanica, nesvjestica;
- palpitacije (svjesnost otkucaja vlastitog srca), tahikardija (ubrzani rad srca);
- vaskulitis (upala krvnih žila);
- bronhospazam (stezanje u grudima, astmatično disanje i kratak dah),
- suha usta;
- angioedem (simptomi kao što su astmatično disanje, otok lica ili jezika), urtikarija, purpura (crvene tačkice na koži), nakupina mjehurića. Ako imate sistemski eritemski lupus (vrsta kolagene bolesti), on može da se pogorša,
- problemi sa bubrezima,
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije),
- znojenje, reakcije fotosenzitivnosti (povećana osjetljivost kože na sunce);
- artralgija (bol u zglobovima); mialgija (bol u mišićima);
- bol u prsima, iscrpljenost, periferni edem, vrućica;
- povišena urea u krvi, povišen kreatinin u krvi;
- pad.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- tamni urin, osjećaj da si bolestan (mučnina), povraćanje, grčevi u mišićima, zbuñjenost i napadi. To mogu biti simptomi stanja zvanog SIADH (neprikladno lučenje antidiuretskog hormona).



1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- - nizak hlorid u krvi, nizak magnezij u krvi
- akutno zatajenje bubrega, smanjeno ili odsutno izlučivanje mokraće
- težak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa),
- promjene laboratorijskih parametara: povećana koncentracija enzima jetre, visoka razina bilirubina u serumu,
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice) Prestanite uzimati Roxiper i odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ako osjetite ovaj sindrom.
- oštećenje mišića kod odraslih uključujući puknuće mišića - kao predostrožnost, **prestanite da uzimate lijek Roxiper i odmah razgovarajte sa ljekarom ako imate bilo kakve neuobičajene bolove** u mišićima koji traju duže od očekivanog,
- umor.

Vrlo rijetke: (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba):

- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca, anemija (smanjenje crvenih krvnih zrnaca),
- niži hemoglobin, niži broj krvnih pločica;
- visoka razina kalcija u krvi;
- oštećenje nerava u nogama i rukama (kao što je utrnulost), gubitak pamćenja,
- kardiovaskularni poremećaji (nepravilan rad srca, angina pektoris i srčani udar),
- eozinofilna pneumonija (rijedak oblik zapaljenja pluća), (začepljen nos ili curenje iz nosa),
- poremećaj rada jetre, zapaljenje jetre (hepatitis),
- eritema multiforme (osip na koži koji često započinje sa crvenim površinama na licu, rukama ili nogama koje svrbe), fotosenzitivne reakcije (promjene u izgledu kože) nakon izlaganja suncu ili vještačkim UVA zracima,
- bol u zglobovima,
- koncentrirana mokraća (tamne boje),
- teški problemi sa bubrezima,
- ginekomastija (uvećanje grudi kod muškaraca).

Nepoznato: ne može se odrediti iz dostupnih podataka:

- dijareja (rijetke stolice),
- hepatička encefalopatija (bolest mozga izazvana oboljenjem jetre),
- 
- kratkovidnost (miopija), zamagljen vid, oštećenje vida; oslabljeni vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (koroidalni izljev) ili akutni glaukom zatvorenog kuta),
- Stivens-Džonsonov sindrom (teško stanje sa plikovima na koži, ustima, očima i genitalijama),
- neprestana slabost mišića, povrede tetiva,
- neuobičajen zapis na EKG-u (snimak električne aktivnosti srca), nepravilno kucanje srca opasno po život (Torsades de Pointes);
- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku i nogu (Raynaudov fenomen), promjene laboratorijskih parametara: visoka razina mokraćne kiseline u krvi;
- ako imate tegobe zbog sistemskog eritemskog lupusa (vrsta kolagenske bolesti), što bi se moglo pogoršati.

Mogu da se jave poremećaji krvi, bubrega, jetre ili pankreasa i promjene u laboratorijskim parametrima (krvna slika). Ljekar će možda morati da izvrši analize krvi da bi pratio Vaše stanje.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijesiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. Kako čuvati Roxiper?**

PI Text031048_2	- Updated:	Page 9 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Roxiper morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nemojte koristiti lijek Roxiper poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti. Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

## 6. Dodatne informacije

### Šta sadrži lijek

#### Roxiper?

- Aktivne supstance su perindopril, indapamid i rosuvastatin.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 4 mg perindopril terc-butilamina, 1,25 mg indapamida.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 4 mg perindopril terc-butilamina, 1,25 mg indapamida.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 8 mg perindopril terc-butilamina, 2,5 mg indapamida.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 8 mg perindopril terc-butilamina, 2,5 mg indapamida.
- Pomoćne supstance u jezgri tablete su celuloza, mikrokristalna (E460); krosprovidon (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat (E572).
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filmom obložene tablete 10 mg/4 mg/1,25 mg, 20 mg/4 mg/1,25 mg i 20 mg/8 mg/2,5 mg su polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol; talk (E553b); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filmom obložene tablete 10 mg/8 mg/2,5 mg su polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol; talk (E553b) i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

#### Kako izgleda lijek Roxiper i sadržaj pakovanja?

10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložena tableta: crvenkastosmeđe, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete sa zakošenim ivicama, sa utisnutom oznakom PIR1 na jednoj strani tablete.

20 mg/4 mg/1,25 mg mg filmom obložena tableta: ružičaste do skoro ružičaste, okrugle, blago bikonv20 mg/4 mg/1,25 mg eksne filmom obložene tablete sa zakošenim ivicama, sa utisnutom oznakom PIR2 na jednoj strani tablete.

10 mg/8 mg/2,5 mg film tablete: svijetlo ružičaste, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete sa zakošenim ivicama, sa utisnutom oznakom PIR3 na jednoj strani tablete.

20 mg/8 mg/2,5 mg film tablete: blijedo ružičastosmeđe, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete sa zakošenim ivicama, sa utisnutom oznakom PIR4 na jednoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje: Blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 filmom obloženih tableta. Roxiper je dostupan u kutijama koje sadrže 30 filmom obloženih tableta.

#### Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

#### Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

#### Proizvođač gotovog lijeka

PI Text031048_2	- Updated:	Page 10 of 11
-----------------	------------	---------------

1.3.1	Perindopril/Indapamide/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet** KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo  
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

**Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**

ROXIPER filmom obložena tableta 20 mg/4 mg/1,25 mg, x30: 04-07.3-1-955/19 od 24.12.2019.

ROXIPER filmom obložena tableta 10 mg/4 mg/1,25 mg, x30: 04-07.3-1-954/19 od 24.12.2019.

ROXIPER filmom obložena tableta 20 mg/8 mg/2,5 mg, x30: 04-07.3-1-956/19 od 24.12.2019.

ROXIPER filmom obložena tableta 10 mg/8 mg/2,5 mg, x30: 04-07.3-1-989/19 od 24.12.2019.