

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete**  
**Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete**  
**Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete**  
**Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete**  
**Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete**  
**Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete**

rosuvastatin/amlodipin/perindopril-*tert*-butilamin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Roxampex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Roxampex
3. Kako uzimati Roxampex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Roxampex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Roxampex i za što se koristi

Roxampex sadrži tri djelatne tvari: rosuvastatin, perindopril i amlodipin.

Rosuvastatin pripada skupini lijekova koji se nazivaju statini. Statini su tvari koje smanjuju aktivnost enzima HMG-KoA reduktaze i tako pomažu u snižavanju visoke razine kolesterola u krvi.

Perindopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju ACE-inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). Amlodipin pripada skupini lijekova zvanih antagonisti kalcija. Perindopril i amlodipin pomažu u kontroli visokog krvnog tlaka (hipertenzije).

Roxampex je lijek za sprječavanje ozbiljnih kardiovaskularnih događaja kao zamjenska terapija u odraslih bolesnika koji istodobno liječe visoki krvni tlak (hipertenziju) i visoke razine kolesterola u krvi (hiperkolesterolemiju). Bolesnici koji već uzimaju tablete rosuvastatina, perindopрила i amlodipina mogu umjesto njih uzimati Roxampex koji sadrži sva tri sastojka.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Roxampex

#### Nemojte uzimati Roxampex

- ako ste alergični na rosuvastatin, perindopril ili neki drugi ACE inhibitor, na amlodipin ili neki drugi antagonist kalcija ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jak kožni osip uz prethodno liječenje ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem);

H A L M E D  
31 - 07 - 2023  
O D O B R E N O

- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren;
- ako imate jako nizak krvni tlak (hipotenziju);
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi);
- ako bolujete od zatajivanja srca nakon srčanog udara;
- ako imate tešku bolest bubrega;
- ako imate bolest jetre;
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima;
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (kombinacija lijekova koja se koristi za virusnu infekciju jetre odnosno hepatitis C);
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koristi se npr. poslije presađivanja organa);
- ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite dok uzimate Roxampex, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika.
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se pritom koristi, Roxampex možda nije prikladan za Vas.
- ako imate poteškoće s bubrežima kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenozu bubrežne arterije);
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih.

Dodatno, nemojte uzimati dozu od 40 mg rosuvastatina (dvije tablete s 20 mg rosuvastatina):

- ako imate umjerene poteškoće s bubrežima (ako sumnjate, obratite se svom liječniku);
- ako imate poremećenu funkciju štitnjače;
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali probleme s mišićima ili ako ste pri uzimanju lijekova za sniženje razine kolesterola imali problema s mišićima;
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola;
- ako ste podrijetlom Azijat (npr. Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac ili Indijac);
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se na Vas odnosi), obratite se svom liječniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Roxampex:

- ako imate stenozu aorte (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubreg krvlju);
- ako imate zatajenje srca ili bilo koje druge poteškoće sa srcem;
- ako imate poteškoća s bubrežima ili ste na dijalizi;
- ako imate poteškoća s jetrom;
- ako imate teško povećanje krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu);
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest (bolest veznog tkiva) kao što su sistemski lupus eritematosus ili sklerodermija;
- ako imate teško zatajenje dišnog sustava;
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli ili koristite nadomjeske soli koje sadrže kalij;
- ako ste stariji od 70 godina;
- ako imate povišene razine hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam);
- ako imate šećernu bolest;
- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili većem operativnom zahvatu;
- ako ćete biti podvrgnuti postupku LDL afereze (postupak uklanjanja kolesterola iz krvi pomoću uređaja);
- ako ćete biti podvrgnuti desenzibilizacijskom tretmanu radi smanjivanja učinaka alergije na ubode pčela i osa;
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali, ili ste dehidrirali;

- ako Vam je poremećen rad štitnjače;
- ako ste Azijac podrijetlom, npr. Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac. Vaš liječnik mora odrediti točnu dozu lijeka Roxampex koja Vama odgovara.
- ako ste pripadnik crne rase, možete imati veći rizik pojave angioedema i manju učinkovitost ovog lijeka u smanjenju krvnog tlaka nego osobe koje nisu crne rase;
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali ili imate bilo kakve probleme s mišićima ili ako ste prije pri uzimanju lijekova za snižavanje kolesterola imali problema s mišićima. Obavijestite odmah liječnika ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ako se osjećate loše ili imate povišenu temperaturu. Također, obavijestite liječnika ako imate dugotrajnu mišićnu slabost.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišići koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.);
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati. Molimo Vas da ovu uputu pažljivo pročitate, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako uzimate lijekove koji se koriste za liječenje infekcije HIV-om, npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom, pogledajte dio „Drugi lijekovi i Roxampex“;
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola;
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
  - aliskiren.
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Roxampexa ili drugih lijekova sa rosuvastatinom.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja Roxampexom. Prestanite uzimati Roxampex i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Žene trebaju izbjegavati trudnoću dok uzimaju Roxampex primjenom odgovarajuće metode kontracepcije. Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Roxampex“ i „Trudnoća i dojenje“.

Vaš liječnik može redovito pratiti funkciju Vaših bubrega, krvni tlak i razinu elektrolita (npr. kalij) u krvi. Pogledajte dio „Nemojte uzimati Roxampex“.

Ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali lijek pod nazivom fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili putem injekcije. Primjena kombinacije fusidatne kiseline i rosuvastatina može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza), pogledajte dio „Drugi lijekovi i Roxampex“.

Ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):

- racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva);
- sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa);
- sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca).

### Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano gutanje ili disanje) zabilježen je u bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključujući Roxampex. Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako razvijete takve simptome, treba prestati uzimati Roxampex i javiti se odmah liječniku. Pogledajte također dio 4.

U malog broja ljudi statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik obično tražiti krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) prije početka kao i tijekom liječenja lijekom Roxampex.

Tijekom liječenja ovim lijekom Vaš će liječnik pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Veći je rizik za razvoj šećerne bolesti ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

### **Djeca i adolescenti**

Roxampex se ne smije davati djeci i adolescentima.

### **Drugi lijekovi i Roxampex**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati ovaj lijek s:

- litijem (koristi se za liječenje depresije);
- estramustinom (koristi se u liječenju karcinoma);
- lijekovima za liječenje proljeva (racekadotril);
- lijekovima koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjescima kalija (uključujući nadomjeske soli) i drugim lijekovima koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije i heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka);
- ciklosporinom, takrolimusom, sirolimusom i drugim imunosupresivnim lijekovima koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa;
- aliskirenom (koristi se u liječenju visokog krvnog tlaka). Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Roxampex“ i „Upozorenja i mjere opreza“.
- blokatorima angiotenzin-II receptora (koriste se u liječenju visokog krvnog tlaka, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan);
- dantrolenom u infuziji (koristi se u liječenju ukočenosti mišića kod bolesti kao što je multipla skleroza ili za liječenje maligne hipertermije tijekom anestezije, simptomi uključuju vrlo visoku temperaturu i ukočenost mišića);
- sakubitrilom/valsartanom (koristi se za liječenje dugotrajnog zatajivanja srca). Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Roxampex“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

Na učinak lijeka Roxampex mogu utjecati drugi lijekovi ili on može promijeniti učinak drugih lijekova.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer to može zahtijevati poduzimanje određenih mjera, kao npr. prilagodbu doze lijeka:

- drugi lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, uključujući diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu urina kojeg proizvedu bubrezi);
- lijekovi koji štede kalij, koji se koriste u liječenju zatajivanja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan;
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili visoke doze salicilata (npr. acetilsalicilna kiselina);
- lijekovi koji se koriste za liječenje šećerne bolesti (kao što su inzulin ili metformin);
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se javlja u bolestima poput multiple skleroze);
- lijekovi za liječenje psihijatrijskih bolesti poput depresije, tjeskobe, shizofrenije itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici);
- trimetoprim (za liječenje infekcija);
- lijekovi koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- alopurinol (za liječenje gihta);

- prokainamid (za liječenje poremećaja srčanog ritma);
- vazodilatatori, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile);
- lijekovi koji se koriste u liječenju niskog krvnog tlaka, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin);
- soli zlata, eosobito s intravenskom primjenom (koristi se u liječenju reumatoidnog poliartritisa);
- varfarin, tikagrelor, klopidogrel, heparin (ili bilo koji drugi lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi);
- fibrati (kao što su gemfibrozil, fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek koji se koristi za sniženje kolesterola (kao što je ezetimib);
- lijekovi protiv probavnih smetnji (koriste se za neutraliziranje kiseline u želucu);
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici);
- lijekovi za sprječavanje začeća koji se uzimaju kroz usta (pilule) ili hormonsko nadomjesno liječenje;
- darolutamid (lijek za liječenje karcinoma);
- antivirusni lijekovi kao što su ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom, sofosbuvir, voksilaprevir (koriste se za liječenje infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- *Hypericum perforatum* (gospina trava).

Ako trebate uzimati kroz usta fusidatnu kiselinu za liječenje bakterijske infekcije morate privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam liječnik reći kada je sigurno da ga ponovno počnete uzimati. Istodobno uzimanje s fusidatnom kiselinom u rijetkim slučajevima može dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Vaš liječnik će možda morati promijeniti Vašu dozu i/ili poduzeti druge mjere predostrožnosti:

- ako uzimate blokator angiotenzin II receptora ili aliskiren. Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Roxampex“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

### **Roxampex s hranom i pićem**

Preporučuje se uzimati Roxampex ujutro, prije obroka.

### **Trudnoća i dojenje**

**Nemojte uzimati** Roxampex ako ste trudni ili dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Zatrudnite li tijekom uzimanja lijeka Roxampex, **odmah prekinite s njegovim uzimanjem** i obavijestite svog liječnika. Liječnik će Vas obično savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek te će Vam savjetovati da uzmete drugi, zamjenski lijek.

Žene plodne dobi bi tijekom uzimanja lijeka Roxampex trebale izbjegavati trudnoću primjenom odgovarajuće metode kontracepcije.

#### *Dojenje*

Dojilje ne smiju uzimati Roxampex. Liječnik Vam može propisati drugi lijek ako želite dojiti, osobito ako se radi o novorođenčetu ili prijete rođenom djetetu.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Roxampex može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako zbog tableta osjećate mučninu, omaglicu, umor, ili glavobolju, nemojte upravljati vozilima niti koristiti strojeve i obratite se svom liječniku.

## **3. Kako uzimati Roxampex**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom

<p style="text-align: center;"><b>H A L M E D</b> 31 - 07 - 2023 <b>ODOBRENO</b></p>
--

ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je jedna tableta jednom dnevno. Tabletu po mogućnosti uzmete ujutro prije obroka. Progutajte tabletu uz čašu vode.

Liječnik će odrediti ispravnu dozu za Vas. Roxampex je namijenjen bolesnicima koji već uzimaju iste doze rosuvastatina, perindopрила i amlodipina, ali u zasebnim tabletama.

#### **Ako uzmete više lijeka Roxampex nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, što je prije moguće zatražite savjet svog liječnika ili najbliže medicinske ustanove. Najčešći učinak u slučaju predoziranja je pad krvnog tlaka. Ako se pojave znakovi pada krvnog tlaka (simptomi kao što su omaglica ili nesvjestica), može pomoći ležanje s podignutim nogama.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Roxampex**

Važno je da svakog dana uzmete svoj lijek jer je redovito liječenje učinkovitije. Međutim, ako zaboravite uzeti dozu lijeka Roxampex, sljedeću dozu uzmete u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Roxampex**

S obzirom da je liječenje visokog krvnog tlaka obično doživotno, trebali biste se posavjetovati s liječnikom prije nego prestanete s uzimanjem lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati lijek i odmah potražite medicinsku pomoć ako osjetite neku od sljedećih nuspojava** koje mogu biti ozbiljne.

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

- teška omaglica ili nesvjestica zbog preniskog krvnog tlaka

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

- oticanje lica, usnica, usta, jezika ili ždrijela, poteškoće pri gutanju (angioedem)
- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje (bronhospazam)

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

- akutno zatajenje bubrega

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- neuobičajeno brzi ili nepravilni otkucaji srca, bol u prsima (angina) ili srčani udar
- slabost u rukama ili nogama ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, praćenu mučninom i povraćanjem
- žuta boja kože ili očiju (žutica) koja može biti znak upale jetre
- kožni osip koji često počinje pojavom crvenila na koži koje svrbi, a javlja se na licu, rukama ili nogama (multiformni eritem)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- teški kožni osipi (toksična epidermalna nekroliza)
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)

**Također, prestanite uzimati Roxampex i potražite medicinsku pomoć ako imate bilo kakvu neuobičajenu bol** u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba). Kao i kod drugih statina, vrlo mali broj ljudi osjeti neugodne pojave u mišićima što rijetko priđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, koje se naziva rabdomioliza.

Prema učestalosti, nuspojave koje se mogu javiti mogu uključivati:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- edem (zadržavanje tekućine)

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

- šećerna bolest (to je vjerojatnije ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, imate prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pratiti dok uzimate ovaj lijek).
- omaglica, glavobolja, vrtoglavica, trnci i bockanje, izrazita pospanost
- palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- niski krvni tlak, navale crvenila
- kašalj, nedostatak zraka
- probavni poremećaji (poremećaji osjeta okusa, dispepsija ili otežana probava, povraćanje, bol u trbuhu, mučnina, proljev, zatvor)
- alergijske reakcije (kao što su kožni osip, svrbež)
- smetnje vida (uključujući dvostruki vid)
- tinitus (osjećaj šumova u ušima)
- bol u mišićima, grčevi
- osjećaj umora, umor

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

- prekomjeran broj eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica)
- promjene raspoloženja, tjeskoba, poremećaji sna, depresija, nesanica
- drhtanje, osjećaj ukočenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli, nesvjestica
- poremećaji srčanog ritma, tahikardija (ubrzan rad srca)
- upala krvnih žila
- bronhospazam (suženje dišnih putova, piskanje i nedostatak zraka), kihanje/curenje nosa uzrokovano upalom nosne sluznice (rinitis)
- suha usta
- angioedem (simptomi kao što su piskanje pri disanju, oticanje lica ili jezika)
- intenzivan svrbež ili jaki kožni osipi, stvaranje nakupina mjehura po koži, gubitak kose, pojačano znojenje, svrbež na koži, crvene mrlje na koži, promjena boje kože
- reakcije fotosenzitivnosti (povećana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo)
- bol u zglobovima
- bol u leđima
- poremećaj mokrenja, povećana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije, osjećaj nelagode u dojkama ili povećanje dojki u muškaraca
- bol u prsima, bol, malaksalost, periferni edemi (oticanje ruku i/ili nogu), vrućica
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija u krvi, hipoglikemija (vrlo niske razine šećera u

- krvi u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti, povišene razine ureje i kreatinina u krvi
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- padovi

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

- promjene u laboratorijskim nalazima krvi: povišena razna jetrenih enzima, povišena razina bilirubina, smanjenje broja krvnih pločica
- tamna mokraća, mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona (SIADH).
- smetenost, gubitak pamćenja
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- teške alergijske reakcije – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teško gutanje i disanje, teški svrbež kože (s promjenama na koži). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Roxampex** i odmah potražite medicinsku pomoć.
- sindrom nalik lupusnoj bolesti (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja
- oštećenje mišića u odraslih, puknuće mišića - kao mjeru opreza **prestanite uzimati Roxampex i odmah se obratite svom liječniku ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima** koja traje dulje nego što je očekivano
- navale crvenila

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene krvnih vrijednosti kao što je smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- oštećenje živaca nogu i ruku (poput ukočenosti)
- gubitak pamćenja
- poremećaji u radu srca (angina pektoris i srčani udar)
- povećana napetost mišića
- eozinofilna upala pluća (rijetka vrsta upale pluća), rinitis (začepljenje ili curenje nosa)
- nadimanje trbuha (gastritis)
- oticanje desni
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- multiformni eritem (kožni osip koji često počinje crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji svrbe)
- tragovi krvi u mokraći, teški poremećaj rada bubrega

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića)
- ozljede tetiva, mišićna slabost koja je dugotrajna
- crvenilo i ljuštenje kože na velikim dijelovima tijela
- angioneurotski edem (oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla)
- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen)

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Roxampex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Roxampex sadrži

- Djelatne tvari su rosuvastatin, amlodipin i perindopril-*tert*-butilamin.  
10 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 4 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 3,34 mg perindoprila.  
10 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 8 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila.  
10 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 8 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila.  
20 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 4 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 3,34 mg perindoprila.  
20 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 8 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila.  
20 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija), 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 8 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) u jezgri tablete su:  
mikrokristalična celuloza, krosповidon (tip A), koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) u ovojnici tablete su:  
10 mg/5 mg/4 mg i 10 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete  
poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).  
10 mg/10 mg/8 mg i 20 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete  
poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk i žuti željezov oksid (E172).  
20 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete  
poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

20 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete

poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171) i talk.

**Kako Roxampex izgleda i sadržaj pakiranja**

10 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete su svijetlo ružičaste, okrugle, blago bikonveksne, ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PAR1 na jednoj strani tablete (promjer tablete: oko 8,5 mm).

10 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete su blijedo ružičastosmeđe, okrugle, blago bikonveksne, ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PAR2 na jednoj strani tablete (promjer tablete: oko 8,5 mm).

10 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete su žutosmeđe, okrugle, blago bikonveksne, ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PAR3 na jednoj strani tablete (promjer tablete: oko 11 mm).

20 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete su svijetlo narančastoružičaste, okrugle, blago bikonveksne, ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PAR4 na jednoj strani tablete (promjer tablete: oko 11 mm).

20 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete su svijetlo žute, okrugle, blago bikonveksne, ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PAR5 na jednoj strani tablete (promjer tablete: oko 11 mm).

20 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete su bijele, okrugle, blago bikonveksne, ukošenih rubova, s utisnutom oznakom PAR6 na jednoj strani tablete (promjer tablete: oko 11 mm).

Roxampex je dostupan u blister pakiranjima s 30, 60, 90 i 100 filmom obloženih tableta, u kutiji. U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.**

<b>H A L M E D</b>
<b>31 - 07 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>