

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

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

rosuvastatinum/amlodipinum/tert-butylamini perindoprilum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Roxampex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Roxampex lietošanas
3. Kā lietot Roxampex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Roxampex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Roxampex un kādam nolūkam to lieto

Roxampex ir trīs aktīvo vielu – rosuvastatīna, perindoprila un amlodipīna – kombinācija. Rosuvastatīns pieder zāļu grupai, ko sauc par statīniem. Perindoprils ir AKE (angiotensīna konvertējošā enzīma) inhibitors. Amlodipīns pieder zāļu grupai, ko sauc par kalcija antagonistiem.

Rosuvastatīns palīdz kontrolēt augstu holesterīna līmeni:

- ja Jums ir sirdslēkmes vai insulta rašanās risks, rosuvastatīnu lieto augsta holesterīna līmeņa ārstēšanai;
- ja Jums nav izdevies pietiekami koriģēt Jūsu holesterīna līmeni ar diētu un vingrinājumiem. Rosuvastatīna lietošanas laikā Jums jāturpina iesāktā holesterīna pazeminošā diēta un vingrinājumi.

Perindoprils un amlodipīns palīdz kontrolēt augstu asinsspiedienu (hipertensiju).

Roxampex paraksta pieaugušiem pacientiem paaugstināta asinsspiediena (hipertensijas) un vienlaicīgi paaugstināta holesterīna līmeņa ārstēšanai. Pacienti, kuri jau lieto rosuvastatīnu, perindoprilu un amlodipīnu atsevišķu tablešu veidā, to vietā var saņemt vienu Roxampex tableti, kas satur visas trīs sastāvdaļas.

2. Kas Jums jāzina pirms Roxampex lietošanas

Nelietot Roxampex šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret rosuvastatīnu, perindoprilu vai pret kādu citu AKE inhibitoru, pret amlodipīnu vai kādu citu kalcija antagonistu, vai kādu citu (6. punktā minēto) Roxampex sastāvdaļu;

- ja Jums agrākas AKE inhibitoru lietošanas laikā ir bijuši tādi simptomi kā sēkšana, sejas vai mēles tūska, intensīva nieze vai smagi ādas izsitumi, kā arī tad, ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem šādi simptomi (šo stāvokli sauc par angioedēmu) ir bijuši jebkuros citos apstākļos;
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar asinsspiedienu pazeminošām zālēm, kas satur aliskirēnu;
- ja Jums ir ļoti zems asinsspiediens (hipotensija);
- ja Jums ir sirds aortas atveres sašaurinājums (aortas stenoze) vai kardiogēnisk šoks (stāvoklis, kad sirds nespēj ķermenim piegādāt asinis pietiekošā apjomā);
- ja Jums ir sirds mazspēja pēc sirdslēkmes;
- ja Jums ir smaga nieru slimība;
- ja Jums ir aknu slimība;
- ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes;
- ja Jūs lietojat sofosbuvīra/velpatasvīra/voksilaprevīra zāļu kombinācijas (lieto aknu vīrusa infekcijai, ko sauc par C hepatītu);
- ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par ciklosporīnu (lieto, piemēram, pēc orgānu pārstādīšanas);
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti. Ja grūtniecība iestājas Roxampex lietošanas laikā, nekavējoties pārtrauciet lietot zāles un pastāstiet to ārstam;
- ja Jums tiek veikta dialīze vai jebkāda cita veida asiņu filtrācija. Atkarībā no izmantotās iekārtas Roxampex Jums var nebūt piemērots;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi, kad ir samazināta nieru asinsapgāde (nieru artēriju stenoze);
- ja esat lietojis vai pašlaik lietojat sakubitrilu/valsartānu – zāles, ko lieto ilgstošas (hroniskas) sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušajiem, jo ir paaugstināts angioedēmas (strauja zemādas pietūkuma, piemēram, rīkles apvidū) risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Roxampex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums nesen ir bijusi sirdslēkme;
- ja Jums ir aortas atveres stenoze (sašaurināts galvenais asinsvads, kas iziet no sirds) vai hipertrofiska kardiomiopātija (sirds muskuļa slimība), vai nieru artēriju stenoze (sašaurinātas artērijas, kas apgādā ar asinīm nieres);
- ja Jums ir sirds mazspēja vai kāda cita sirds slimība;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai Jums tiek veikta dialīze;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir kolagēna slimības (saistaudu slimība), piemēram, sistēmiskā sarkanā vilkēde vai sklerodermija;
- ja Jums ir smaga elpošanas mazspēja;
- ja Jums ir sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, kas var izraisīt apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu (angioedēma) un var rasties jebkurā brīdī ārstēšanas laikā, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu un tūlīt sazinieties ar ārstu;
- ja Jums noteikta diēta ar ierobežotu sāls daudzumu vai ja lietojat sāls aizvietotājus, kas satur kāliju;
- ja Jūs lietojat litiju saturošus līdzekļus vai kāliju aizturošus diurētiskos līdzekļus (spironolaktonu, triamterēnu), jo no to lietošanas vienlaicīgi ar Roxampex ir jāizvairās (skatīt „Citas zāles un Roxampex”);
- ja Jūs esat gados vecāks pacients;
- ja Jums ir patoloģiski paaugstināts hormona, ko sauc par aldosteronu, līmenis asinīs (primārs aldosteronisms);
- ja Jums ir cukura diabēts;
- ja Jums plānota anestēzija un/vai nozīmīga ķirurģiska operācija;
- ja Jums jāveic ZBL aferēze (holesterīna izvadīšana no asinīm, izmantojot īpašu ierīci);
- ja Jūs saņemat desensitizācijas ārstēšanu, lai samazinātu Jūsu alerģiju pret bišu vai lapseņu kodumiem;
- ja Jums nesen ir bijusi caureja vai vemšana, vai dehidratācija;
- ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība;
- ja Jūsu vairogdziedzeris nedarbojas kā nākas;

- ja Jūs esat Āzijas izcelsmes (japānis, ķīniešs, filipīniešs, vjetnamietis, korejiešs un indietis). Ārsts izvēlēsies Jums piemērotāko Roxampex sākumdevu;
- ja Jums ir melna ādas krāsa, Jums varētu būt lielāka angioedēmas iespējamība un mazāk efektīva asinsspiediena pazemināšanās;
- ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes vai kādam no ģimenes locekļiem ir pārmantotas muskuļu slimības, vai ja Jums ir bijušas muskuļu problēmas, lietojot citas holesterīna līmeni samazinošas zāles. Nekavējoties pasakiet savam ārstam, ja Jums ir neizskaidrojamas muskuļu sāpes, īpaši, ja Jūs nejūtaties labi vai Jums ir drudzis. Pastāstiet arī savam ārstam, ja Jums ir pastāvīgs muskuļu vājums;
- ja Jums ir vai ir bijusi miastēnija (slimība ar vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojot) vai acu miastēnija (slimība, kas izraisa acu muskuļu vājumu), jo statīni dažkārt var paasināt slimību vai izraisīt miastēniju (skatīt 4. punktu);
- ja Jūs holesterīna līmeņa pazemināšanai lietojat citas zāles, ko sauc par fibrātiem. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo instrukciju, pat tad, ja iepriekš paaugstināta holesterīna līmeņa ārstēšanai esat lietojis citas zāles;
- ja Jūs lietojat zāles cīņai ar HIV infekciju, piemēram, ritonavīru ar lopinavīru un/vai atazanavīru, lūdzu skatīt "Citas zāles un Roxampex";
- ja Jūs regulāri, lielos daudzumos lietojat alkoholu;
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - angiotensīna II receptoru blokatoru (ARB) (ko sauc arī par sartāniem – piemēram, valsartāns, telmisartāns, irbesartāns), it īpaši, ja Jums ir ar cukura diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - aliskirēnu.
- Roxampex lietošanas laikā sievietēm jāizvairās no grūtniecības iestāšanās, lietojot drošu kontracepcijas metodi;
- ja Jums kādreiz pēc Roxampex vai citu radniecīgu zāļu lietošanas ir bijuši smagas pakāpes ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās un/vai čūliņas mutē.

Ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru darbību, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju punktā „Nelietojiet Roxampex šādos gadījumos”.

Ja Jūs lietojat vai pēdējās 7 dienās esat lietojis zāles, ko sauc par fuzidīnskābi (zāles bakteriālas infekcijas ārstēšanai) iekšķīgi vai injekcijas veidā. Fuzidīnskābes un rosuvastatīna kombinācijas lietošana var izraisīt smagus muskuļu bojājumus (rabdomiolīzi), lūdzu skatīt "Citas zāles un Roxampex”.

Ja lietojat kādas no šīm zālēm, ir paaugstināts angioedēmas risks:

- racekadotriols (lieto caurejas ārstēšanai);
- sirolīms, everolīms, temsirolīms un citas tā saukto mTOR inhibitoru grupas zāles (lieto pārstādīto orgānu atgrūšanas profilaksei un vēža ārstēšanai);
- vildagliptīns – zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai.

Angioedēma

Pacientiem, kuri ārstēti ar ACE inhibitoriem, tai skaitā Roxampex, ir novērota angioedēma (smaga alerģiska reakcija ar sejas, lūpu, mēles vai rīkles tūsku, kas saistīta ar apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu). Tā var rasties jebkurā brīdī ārstēšanas laikā. Ja Jums rodas tādi simptomi, Jums jāpārtrauc lietot Roxampex un nekavējoties jāvēršas pie ārsta. Skatīt arī 4. punktu.

Saistībā ar rosuvastatīna lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tai skaitā par Stīvensa-Džonsona sindromu un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Ja pamanāt kādus no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet Roxampex lietošanu un vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Nelielai daļai cilvēku statīni var ietekmēt aknas. Tas ir nosakāms ar vienkārša testa palīdzību, kas

uzrāda paaugstinātu aknu enzīmu līmeni asinīs. Šī iemesla dēļ ārsts pirms ārstēšanas sākuma un ārstēšanas laikā ar Roxampex veiks Jums asins analīzes (aknu funkcionālos testus).

Ja Jums ir cukura diabēts vai tā rašanās risks, šo zāļu lietošanas laikā ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs. Jums varētu būt diabēta rašanās risks, ja Jums ir augsts glikozes un taukvielu līmenis asinīs, liekais svars un augsts asinsspiediens.

Bērni un pusaudži

Roxampex nedrīkst lietot bērni un pusaudži.

Citas zāles un Roxampex

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Terapiju ar Roxampex var ietekmēt citas zāles. Noteikti pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no šādām zālēm, jo Jums var būt nepieciešama īpaša aprūpe:

- citas zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, tai skaitā angiotensīna II receptoru blokatoru (ARB), aliskirēnu (skatīt arī informāciju punktā „Nelietojiet Roxampex šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”) vai diurētiskos līdzekļus (zāles, kas palielina nierēs izveidotā urīna daudzumu);
- kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (piem., triamterēns, amilorīds), kāliju saturošie uztura bagātinātāji (tai skaitā sāls aizvietotāji) un citas zāles, kas var palielināt kālija daudzumu asinīs (piem., trimetoprimis un kotrimoksazols baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai; ciklosporīns vai takrolīms – imunitāti nomācošie līdzekļi, ko lieto pārstādīta orgāna atgrūšanas novēršanai, un heparīns – zāles, ko lieto asins šķīdināšanai un trombu veidošanās novēršanai);
- kāliju saudzējošās zāles, ko izmanto sirds mazspējas ārstēšanā: eplerenons un spironolaktons devās no 12,5 mg līdz 50 mg dienā;
- litījs mānijas vai depresijas ārstēšanai;
- nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (piem., ibuprofēns) vai salicilāti (piem., aspirīns) lielās devās;
- zāles diabēta ārstēšanai (piem., insulīns vai metformīns);
- baklofēns (lai ārstētu muskuļu stīvumu, kas rodas tādu slimību gadījumā kā multiplā skleroze);
- zāles garīgo traucējumu, piemēram, depresijas, trauksmes un šizofrēnijas ārstēšanai (piemēram, tricikliskie antidepresanti, antipsihotiskie līdzekļi);
- trimetoprimis (infekciju ārstēšanai);
- estramustīns (izmanto vēža ārstēšanā);
- zāles, kas visbiežāk tiek lietotas caurejas ārstēšanai (racekadotriols) vai pārstādīto orgānu atgrūšanas profilaksei (sirolīms, everolīms, temsirolīms un citas tā saukto mTOR inhibitoru grupas zāles). Skatīt punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”;
- allopurinols (podagras ārstēšanai);
- prokaīnamīds (neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai),
- vazodilatatori, tai skaitā nitrāti (zāles, kas paplašina asinsvadus);
- heparīns (zāles asins šķīdināšanai);
- zāles, ko lieto zema asinsspiediena, šoka vai astmas ārstēšanai (piem., efedrīns, noradrenalīns vai adrenalīns);
- zelta sāļi, īpaši intravenozas ievadīšanas gadījumā (lieto reimatoīdā artrīta simptomu ārstēšanai);
- varfarīns, tikagrelors vai klopidogrels (vai citas zāles, ko izmanto asins šķīdināšanai);
- fibrāti (kā gemfibrozils, fenofibrāts) vai citas zāles, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai (piemēram, ezetimībs);
- antacīdie līdzekļi (lieto, lai neitralizētu kuņģa skābi);
- rifampicīns, eritromicīns, klaritromicīns (antibiotiski līdzekļi);
- perorālie kontracepcijas līdzekļi (pretapaugļošanās tabletes) vai hormonaizstājterapija;
- regorafenībs (lieto vēža ārstēšanai);
- darolutamīds (lieto vēža ārstēšanai);
- jebkura no šīm zālēm, ko lieto vīrusu infekciju ārstēšanai, tai skaitā HIV vai C hepatīta infekcijas, atsevišķi vai kombinācijā (lūdzu skatīt „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un “Nelietot Roxampex šādos gadījumos”): ritonavīrs, lopinavīrs, atazanavīrs, sofosbuvīrs,

- voksilaprevīrs, ombitasvīrs, paritaprevīrs, dasabuvīrs, velpatasvīrs, grazoprevīrs, elbasvīrs, glekaprevīrs, pibrentasvīrs;
- *Hypericum perforatum* (divšķautņu asinszāle);
 - verapamils, diltiazems (sirds zāles);
 - dantrolēns (infūzija, ko lieto smagu ķermeņa temperatūras noviržu gadījumā);
 - simvastatīns (holesterīnu pazeminošas zāles).

Ja Jums iekšķīgi jālieto fuzidīnskābe bakteriālas infekcijas ārstēšanai, Jums uz laiku būs jāpārtrauc šo zāļu lietošana. Ārsts Jums pateiks, kad būs droši atsākt lietošanu. Retos gadījumos zāļu lietošana kopā ar fuzidīnskābi var izraisīt muskuļu vājumu, jutīgumu vai sāpes (rabdomiolīzi). Vairāk informācijas par rabdomiolīzi skatīt 4. punktā.

Ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

- ja Jūs lietojat angiotensīna II receptoru blokatoru (ARB) vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju punktā „Nelietojiet Roxampex šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Roxampex kopā ar uzturu un dzērienu

Roxampex vēlams lietot pirms ēšanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Roxampex, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Ja grūtniecība iestājas Roxampex lietošanas laikā, **nekavējoties pārtrauciet lietot** zāles un pastāstiet to ārstam. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Roxampex lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Roxampex vietā lietot kādas citas zāles.

Roxampex lietošanas laikā sievietēm jāizvairās no grūtniecības iestāšanās, lietojot drošu kontracepcijas metodi.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt. Roxampex ir kontraindicēts mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, un ārsts var izvēlēties Jums citu ārstēšanu, ja vēlaties barot bērnu ar krūti, īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Roxampex var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Nav ieteicams vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz nav zināms, kā Roxampex ietekmēs Jūs.

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja tablešu lietošana Jums izraisa sliktu dūšu, reiboni vai nogurumu, vai galvassāpes.

3. Kā lietot Roxampex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā. Tableti ieteicams lietot no rīta un pirms maltītes. Norijiet tableti, uzdzerot glāzi ūdens.

Ārsts noteiks Jums piemērotāko devu. Roxampex paraksta pacientiem, kuri jau lieto rosuvastatīnu, perindoprilu un amlodipīnu atsevišķu tablešu veidā.

Ja esat lietojis Roxampex vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk tablešu nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Iespējamā ietekme pārdozēšanas gadījumā ir pazemināts asinsspiediens. Ja rodas izteikta asinsspiediena pazemināšanās (parādās tādi simptomi kā reibonis vai vājums), var palīdzēt nogulšanās un kāju pacelšana. Pārmērīgs šķidrums var uzkrāties plaušās (plaušu tūska), izraisot elpas trūkumu, kas var attīstīties 24-48 stundas pēc zāļu lietošanas.

Ja esat aizmirsis lietot Roxampex

Svarīgi lietot zāles katru dienu, jo regulāra terapija ir daudz efektīvāka. Tomēr, ja esat aizmirsis lietot Roxampex devu, lietojiet nākamo devu ierastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Roxampex

Tā kā paaugstināta asinsspiediena ārstēšana parasti ilgst visu dzīvi, pirms pārtraukt šo zāļu lietošanu, Jums tas jāpārrunā ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties vērsieties pie ārsta, ja Jums rodas jebkura no šādām blakusparādībām, kas var būt nopietnas:

- sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles tūska, apgrūtināta elpošana (angioedēma) (skatīt 2. punktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”), (retāk – var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem);
- stiprs reibonis vai ģībonis zema asinsspiediena dēļ (bieži – var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem);
- neparasti ātra un neregulāra sirdsdarbība, sāpes krūšu kurvī (stenokardija) vai sirdslēkme (ļoti reti - var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem);
- roku vai kāju vājums, vai runas traucējumi, kas var būt iespējama insulta pazīmes (ļoti reti - var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem);
- pēkšņa sēkšana, sāpes krūšu kurvī, elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana (bronhospazmas) (retāk – var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem);
- aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas var izraisīt stipras sāpes vēderā un mugurā, ko pavada ļoti slikta pašsajūta (reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem);
- ādas vai acu dzelte, kas var būt hepatīta pazīme (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem);
- ādas izsitumi, kas bieži sākas ar sarkaniem, niezošiem plankumiem uz sejas, rokām vai kājām (*erythema multiforme*) (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem);
- sarkanīgi mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi bez pacēluma uz rumpja, bieži ar pūšļiem izsitumu centrālajā daļā, ādas lobīšanās, čulām mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) (ļoti reti — var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem);
- plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai zāļu izraisīts paaugstinātas jutības sindroms) (nav zināms – biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Pārtrauciet lietot Roxampex un pastāstiet savam ārstam nekavējoties, arī tad, ja Jums ir neparastas sāpes muskuļos, kas turpinās ilgāk nekā tam pēc Jūsu domām vajadzētu būt. Muskuļu simptomus biežāk novēro bērniem un pusaudžiem nekā pieaugušajiem. Tāpat kā lietojot citus statīnus, reti novērota nelabvēlīga ietekme uz muskuļiem un ļoti reti tie var būt dzīvībai bīstami muskuļu bojājumi zināmi kā *rabdomiolīze*.

Blakusparādības to rašanās biežuma mazināšanās secībā var būt šādas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- tūska (šķidrums aizture).

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- cukura diabēts (tā iespējamība ir lielāka, ja Jums ir augsts cukura un lipīdu līmenis asinīs, palielināta ķermeņa masa un augsts asinsspiediens; ārsts Jūs uzraudzīs, kamēr Jūs lietojat šīs zāles);
- reibonis, galvassāpes, vertigo, durstīšanas sajūta, miegainība;
- sirdsklauves (sajūtamā sirdsdarbība);
- zems asinsspiediens, pietvīkums;
- klepus, elpas trūkums;
- kuņģa-zarnu trakta traucējumi (garšas sajūtas traucējumi, dispepsija vai gremošanas traucējumi, vemšana, sāpes vēderā, slikta dūša, caureja, aizcietējums);
- alerģiskas reakcijas (piemēram, ādas izsitumi, nieze);
- redzes traucējumi (ieskaitot redzes dubultošanos);
- tinnīts (trokšņi ausīs);
- muskuļu sāpes, krampji;
- noguruma sajūta, vājums.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- palielināts eozinofilo leikocītu (leikocītu veids) skaits;
- garastāvokļa svārstības, miega traucējumi, depresija, bezmiegs;
- trīce, nejutīgums vai tirpšanas sajūta ekstremitātēs, sāpju sajūtas zudums, ģībonis;
- sirds ritma traucējumi, tahikardija;
- asinsvadu iekaisums;
- bronhu spazma (spiedoša sajūta krūtīs, sēkšana un elpas trūkums), deguna gļotādas iekaisuma radītas iesnas (rinīts);
- sausa mute;
- angioedēma (tādi simptomi kā sēkšana, sejas vai mēles tūska);
- nieru darbības traucējumi;
- intensīva nieze vai smagi ādas izsitumi, pūslīšu kopumu veidošanās uz ādas, matu izkrišana, pastiprināta svīšana, niezoša āda, sarkani plankumi uz ādas, ādas krāsas izmaiņas;
- fotosensibilizācijas reakcijas (paaugstināta ādas jutība pret sauli);
- sāpes locītavās;
- muguras sāpes;
- urinēšanas traucējumi, pastiprināta vajadzība urinēt naktī, palielināts urinēšanas reižu skaits;
- nespēja panākt erekciju, diskomforta sajūta vai krūšu piebriešana vīriešiem;
- sāpes krūtīs, sāpes, savārgums, perifēra tūska, drudzis;
- laboratorisko rādītāju izmaiņas: augsta kālija koncentrācija asinīs, kas ir atgriezeniska, pārtraucot ārstēšanu, zema nātrijs koncentrācija, hipoglikēmija (ļoti zema cukura koncentrācija asinīs) pacientiem ar diabētu, paaugstināta urīnvielas koncentrācija asinīs un paaugstināta kreatinīna koncentrācija asinīs;
- ķermeņa masas palielināšanās vai samazināšanās;
- kritieni.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- izmaiņas laboratoriskajos rādītājos: paaugstināta aknu enzīmu koncentrācija, paaugstināta bilirubīna koncentrācija asinīs, samazināts trombocītu skaits;
- tumšs urīns, slikta dūša vai vemšana, muskuļu krampji, apjukums un lēkmes. Tie var būt stāvokļa, ko sauc par SIADH (neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija), simptomi;
- apjukums;
- stipras sāpes vēderā (aizkuņģa dziedzeri iekaisums);
- smaga alerģiska reakcija – sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, apgrūtināta rīšana un elpošana, stipra ādas nieze (ar pumpām). **Ja Jums ir aizdomas, ka Jums ir alerģiska reakcija, pārtrauciet lietot Roxampex un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību;**

- sarkanai vilkēdei līdzīgs sindroms (tai skaitā izsitumi, locītavu darbības traucējumi un ietekme uz asins šūnām);
- akūta nieru mazspēja, samazināta urīna izdalīšanās vai tā neizdalīšanās;
- muskuļu bojājumi pieaugušajiem, muskuļu plīsums – piesardzības nolūkā **pārtrauciet lietot Roxampex un nekavējoties ziņojiet savam ārstam par neparastām sāpēm muskuļos**, kas nepāriet ilgāk nekā tam pēc Jūsu domām vajadzētu būt.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- izmaiņas asins sastāvā, piemēram, samazināts leikocītu un eritrocītu skaits, pazemināta hemoglobīna koncentrācija;
- paaugstināta cukura koncentrācija asinīs (hiperglikēmija);
- nervu darbības traucējumi kājās un rokās (piemēram, nejutīgums);
- atmiņas zudums;
- kardiovaskulāras slimības (stenokardija un sirdslēkme);
- paaugstināts muskuļu tonuss;
- eozinofiliska pneimonija (rets pneimonijas veids), rinīts;
- vēdera uzpūšanās (gastrīts);
- smaganu tūska;
- aknu darbības traucējumi, aknu iekaisums (hepatīts), dzelte (dzeltena ādas krāsa un acis);
- *erythema multiforme* (izsitumi uz ādas, kas bieži sākas ar sarkaniem, niezošiem plankumiem uz sejas, rokām vai kājām);
- asins zīmes Jūsu urīnā.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- miega traucējumi, ieskaitot, bezmiegu un nakts murgus;
- cīpslu bojājumi, pastāvīgs muskuļu vājums;
- ādas apsārtums un lobīšanās lielā daļā ķermeņa;
- angioedēma;
- nopietnas ādas reakcijas (toksiska epidermas nekrolīze);
- roku vai kāju pirkstu krāsas pārmaiņas, nejutīgums un sāpes (Reino sindroms).
- *myasthenia gravis* (slimība, kas izraisa vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojo);
- acu miastēnija (slimība, kas izraisa acu muskuļu vājumu).

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vājums rokās vai kājās, kas progresē pēc aktivitātes periodiem, redzes dubultošanās vai plakstiņu noslīdēšana, rīšanas grūtības vai elpas trūkums.

Var rasties asins, nieru, aknu vai aizkuņģa dziedzera slimības, kā arī laboratorisko izmeklējumu (asins izmeklējumu) rezultātu izmaiņas. Ārsts var Jums parakstīt asins izmeklējumus, lai uzraudzītu Jūsu stāvokli.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Roxampex

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Roxampex satur

- Aktīvās vielas ir rosuvastatīns, amlodipīns un perindoprila terc-butilamīns.

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg apvalkotās tabletes

- Katra apvalkotā tablete satur 10 mg rosuvastatīna, kas atbilst 10,395 mg rosuvastatīna kalcija sāls, 5 mg amlodipīna, kas atbilst 6,934 mg amlodipīna besilāta, un 4 mg perindoprila terc-butilamīna, kas atbilst 3,338 mg perindoprila.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (200 tips), mikrokristāliskā celuloze (112 tips), krospovidons (A tips), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts tabletes kodolā un polivinilspirts, makrogols 3350, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172) un talks apvalkā.

Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg apvalkotās tabletes

- Katra apvalkotā tablete satur 10 mg rosuvastatīna, kas atbilst 10,395 mg rosuvastatīna kalcija sāls, 5 mg amlodipīna, kas atbilst 6,934 mg amlodipīna besilāta, un 8 mg perindoprila terc-butilamīna, kas atbilst 6,676 mg perindoprila.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (200 tips), mikrokristāliskā celuloze (112 tips), krospovidons (A tips), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts tabletes kodolā un polivinilspirts, makrogols 3350, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172) un talks apvalkā.

Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg apvalkotās tabletes

- Katra apvalkotā tablete satur 10 mg rosuvastatīna, kas atbilst 10,395 mg rosuvastatīna kalcija sāls, 10 mg amlodipīna, kas atbilst 13,87 mg amlodipīna besilāta, un 8 mg perindoprila terc-butilamīna, kas atbilst 6,676 mg perindoprila.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (200 tips), mikrokristāliskā celuloze (112 tips), krospovidons (A tips), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts tabletes kodolā un polivinilspirts, makrogols 3350, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un talks apvalkā.

Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg apvalkotās tabletes

- Katra apvalkotā tablete satur 20 mg rosuvastatīna, kas atbilst 20,79 mg rosuvastatīna kalcija sāls, 5 mg amlodipīna, kas atbilst 6,934 mg amlodipīna besilāta, un 4 mg perindoprila terc-butilamīna, kas atbilst 3,338 mg perindoprila.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (200 tips), mikrokristāliskā celuloze (112 tips), krospovidons (A tips), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts tabletes kodolā un polivinilspirts, makrogols 3350, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172) un talks apvalkā.

Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg apvalkotās tabletes

- Katra apvalkotā tablete satur 20 mg rosuvastatīna, kas atbilst 20,79 mg rosuvastatīna kalcija sāls, 5 mg amlodipīna, kas atbilst 6,934 mg amlodipīna besilāta, un 8 mg perindoprila terc-butilamīna, kas atbilst 6,676 mg perindoprila.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (200 tips), mikrokristāliskā celuloze (112 tips), krospovidons (A tips), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts tabletes kodolā un polivinilspirts, makrogols 3350, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un talks apvalkā.

Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg apvalkotās tabletes

- Katra apvalkotā tablete satur 20 mg rosuvastatīna, kas atbilst 20,79 mg rosuvastatīna kalcija sāls, 10 mg amlodipīna, kas atbilst 13,87 mg amlodipīna besilāta, un 8 mg perindopriļa terc-butilamīna, kas atbilst 6,676 mg perindopriļa.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (200 tips), mikrokristāliskā celuloze (112 tips), krospovidons (A tips), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts tabletes kodolā un polivinilspirts, makrogols 3350, titāna dioksīds (E171) un talks apvalkā.

Roxampex ārējais izskats un iepakojums

10 mg/5 mg/4 mg apvalkotās tabletes

Bāli sārtas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas, apvalkotās tabletes ar slīpām malām, ar gravējumu PAR1 vienā tabletes pusē (tabletes diametrs aptuveni 8,5 mm).

10 mg/5 mg/8 mg apvalkotās tabletes

Bāli sārti brūnas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas, apvalkotās tabletes ar slīpām malām, ar gravējumu PAR2 vienā tabletes pusē (tabletes diametrs aptuveni 8,5 mm).

10 mg/10 mg/8 mg apvalkotās tabletes

Dzeltenbrūnas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar slīpām malām, ar gravējumu PAR3 vienā tabletes pusē (tabletes diametrs: aptuveni 11 mm).

20 mg/5 mg/4 mg apvalkotās tabletes

Gaiši oranži sārtas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas, apvalkotās tabletes ar slīpām malām, ar gravējumu PAR4 vienā tabletes pusē (tabletes diametrs: aptuveni 11 mm).

20 mg/5 mg/8 mg apvalkotās tabletes

Gaiši dzeltenas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas, apvalkotās tabletes ar slīpām malām, ar gravējumu PAR5 vienā tabletes pusē (tabletes diametrs: aptuveni 11 mm).

20 mg/10 mg/8 mg apvalkotās tabletes

Baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas, apvalkotās tabletes ar slīpām malām, ar gravējumu PAR6 vienā tabletes pusē (tabletes diametrs: aptuveni 11 mm).

Roxampex ir pieejams iepakojumos, kas satur 30, 60, 90 un 100 apvalkotās tabletes blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Ungārija, Igaunija, Latvija, Lietuva, Rumānija, Slovēnija, Slovākija	Roxampex
Bulgārija	Роксампекс
Somija, Polija, Portugāle	Rosamera

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.