ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Рег. Рег. № 20180255/56/57/58
Разрешение № BG/MA/MP-72786-9 27-08-2026
Одобрение /

Листовка: информация за пациента

Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки
Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки
Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки
Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки

розувастатин/трет-бутиламинов периндоприл/индапамид

Roxiper® 10 mg/4 mg/1.25 mg film-coated tablets
Roxiper® 20 mg/4 mg/1.25 mg film-coated tablets
Roxiper® 10 mg/8 mg/2.5 mg film-coated tablets
Roxiper® 20 mg/8 mg/2.5 mg film-coated tablets

rosuvastatin/perindopril tert-butylamine/indapamide

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

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

1. Какво представлява Роксипер и за какво се използва

Роксипер е комбинация от три активни съставки - розувастатин, периндоприл и индапамид. Розувастатин принадлежи към група лекарства, наречени статини. Периндоприл е инхибитор на АСЕ (ангиотензин-конвертиращия ензим). Индапамид е диуретик.

Розувастатин помага да се контролира високото ниво на холестерола. Периндоприл и индапамид помагат да се контролира високото кръвно налягане (хипертония).
Роксипер се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и съпътстващо високо ниво на холестерола. Пациентите, които вече приемат розувастатин, периндоприл и индапамид в отделни таблетки, могат вместо това да приемат една таблетка Роксипер, която съдържа и трите съставки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Роксипер

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Не приемайте Роксипер
- ако сте алергични към розувастатин, периндоприл или друг АСЕ-инхибитор, към индапамид или други сулфонамиди, или към някоя от останалите съставки на Роксипер (изброени в точка 6);
- ако сте имали симптоми като хриптене, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или

тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ-инхибитор, или ако Вие или член на Вашето семейство е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангионевротичен оток);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате ниско ниво на калий в кръвта;
- ако има съмнение, че имате нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (сериозно задържане на вода; затруднено дишане);
- ако имате бъбречно заболяване, при което се намалява кръвоснабдяването на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия);
- ако сте на диализно лечение или на друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използвания апарат, Роксипер може да не е подходящ за Вас;
- ако имате чернодробно заболяване или страдате от заболяване, наречено чернодробна енцефалопатия (мозъчно заболяване, причинено от чернодробно заболяване);
- ако имате тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min);
- ако имате умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30-60 ml/min) - за Роксипер в дози 10 mg/8 mg/2,5 mg и 20 mg/8 mg/2,5 mg;
- ако приемате лекарствен продукт с фиксирани дози със софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използва се при вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С);
- ако имате повтаряща се или необяснима болезненост или болки в мускулите;
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, след трансплантация на орган);
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Роксипер, незабавно спрете приема и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Роксипер, като използват подходящи противозачатъчни средства;
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото) (вижте „Предупреждение и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Роксипер“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Роксипер:
- ако имате стеноза на аортната клапа (стесняване на главния кръвоносен съд, отвеждащ кръвта от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречната артерия (стесняване на артериите, доставящи кръв на бъбреците);
- ако имате сърдечна недостатъчност или други проблеми със сърцето;
- ако имате проблеми с бъбреците или сте на лечение с диализа;
- ако имате мускулни нарушения, включително мускулни болки, чувствителност, слабост или крампи;
- ако имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм);
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако страдате от колагенозно заболяване (кожно заболяване), като системен лупус еритематодес или склеродермия;
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Роксипер или други свързани лекарства;
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако имате прекалено висока концентрация на вещества с киселинен характер в кръвта, което може да причини повишена честота на дишането;
- ако сте на диета с ограничено съдържание на сол или използвате заместители на солта, които съдържат калий;
- ако приемате литий или калий-съхраняващи лекарства (спиронолактон, триамтерен) или калиеви добавки, тъй като тяхната употреба с Роксипер трябва да се избягва (вижте „Други лекарства и Роксипер“);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- ако страдате от хиперпаратиреоидизъм (свръхактивна паращитовидна жлеза);
- ако страдате от подагра;
- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да се повиши;
- ако сте имали реакции на фоточувствителност (фотосенсибилизация);
- ако имате тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да затрудни преглъщането или дишането (ангиоедем). Това може се да случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете лечението и незабавно да посетите лекар.
- ако имате диабет;
- ако щитовидната Ви жлеза не работи нормално;
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите);
- ако сте от азиатски произход – т.е. японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере правилната начална доза на периндоприл, индапамид и розувастатин, които са подходящи за Вас.
- ако сте с чернокож произход може да имате по-висока честота на поява на ангионевротичен оток (подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане) и по-ниска ефективност при понижаване на кръвното налягане;
- ако сте пациент на хемодиализа с мембрани с висока скорост на потока (high flux);
- ако сте имали повтаряща се или необяснима болезненост или болки в мускулите, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предшестваща анамнеза за мускулни проблеми, когато приемате други лекарства, понижаващи холестерола. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате необяснима болезненост или болки в мускулите, особено ако се чувствате зле или имате треска. Кажете също на Вашия лекар, ако имате мускулна слабост, която е постоянна.
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4);
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола или друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб). Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори ако преди това сте приемали други лекарства за висок холестерол.
- ако приемате лекарства, използвани за борба с инфекцията с ХИВ, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля вижте „Други лекарства и Роксипер“;
- ако редовно пиете големи количества алкохол;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ, известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.
Вижте също информацията под заглавие „Не приемайте Роксипер”.

Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция), перорално или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и розувастатин може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).

Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангионевротичен оток се повишава:
- рацекадотрил (използван за лечение на диария);
- сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените mTor инхибитори (използвани за избягване на отхвърлянето

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

трансплантирани органи и за лечение на някои видове рак).
- линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените глиптини (използвани за лечение на диабет).

Ангиоедем
Ангиоедем (тежка алергична реакция, изразена с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) се съобщава при пациенти, лекувани с АСЕ инхибитори, включително Роксипер. Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Роксипер и незабавно да посетите Вашия лекар. Вижте също точка 4.

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте „Бременност и кърмене“).

Когато приемате Роксипер, Вие трябва също така да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:
- ако имате суха кашлица;
- ако Ви предстои обща анестезия и/или голяма операция;
- ако напоследък сте имали диария или повръщане, или сте дехидратирани;
- ако Ви предстои диализа или афереза на липопротеините с ниска плътност (което представлява отстраняване на холестерола от кръвта с машина);
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса;
- ако Ви предстои медицинско изследване, което изисква инжектиране на йод-съдържащо контрастно средство (вещество, което прави видими органите, например бъбреци или стомах, на рентгеновите снимки);
- ако имате промяна в зрението или болка в едното или и двете очи, докато приемате Роксипер. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Роксипер. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие. Трябва да спрете лечението с Роксипер и да потърсите лекарска помощ.

Спортистите трябва да знаят, че Роксипер съдържа активна съставка (индапамид), която може да доведе до положителна допинг-проба.

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

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Деца и юноши
Роксипер не трябва да се употребява при деца и юноши.

Други лекарства и Роксипер
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да избягвате приема на Роксипер с:
- литий (използван за лечение на депресия);
- алискирен (лекарство, използвано за лечение на хипертония), дори и да нямате захарен диабет или проблеми с бъбреците;
- калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиеви соли и други лекарства, които могат да повишат нивата на калий във Вашия организъм (напр. триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол, за лечение на инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на образуването на тромби);
- естрамустин (използван при лечение на рак);
- сакубитрил/валсартан (използван за лечение на продължителна сърдечна недостатъчност). Вижте точки "Не приемайте Роксипер" и "Предупреждения и предпазни мерки";
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане: инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE инхибитори) и ангиотензин-рецепторни блокери.

Лечението с Роксипер може да бъде повлияно от други лекарства.
Непременно уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, отделено от бъбреците);
- калий-съхраняващи лекарства за лечение на сърдечна недостъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg на ден;
- прокаинамид (за лечение на неравномерен сърдечен ритъм);
- хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилиум (лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (напр. мизоластин, терфенадин или астемизол);
- кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон);
- имуносупресори, използвани за лечение на автоимунни заболявания или след операция за трансплантация (например циклоспорин);
- флуконазол, кетоконазол (противогъбични лекарства);
- моксифлоксацин, спарфлоксацин, рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици – лекарства за лечение на инфекции);
- метадон (използван за лечение на зависимост);
- халофантрин (използван за лечение на някои видове малария);
- пентамидин (използван за лечение на пневмония);
- инжекционно злато (използвано за лечение на ревматоиден полиартрит);
- винкамин (използван за лечение на симптоматични когнитивни разстройства при пациенти в старческа възраст, включително загуба на паметта);
- бепридил, верапамил, дилтиазем (лекарства за сърцето);
- султоприд (за лечение на психози);
- бензамиди (за лечение на психози);
- цизаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашни и храносмилателни проблеми);
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на проблеми със сърцето);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- баклофен (за лечение на мускулна скованост, възникваща при заболявания като множествена склероза);
- лекарства за лечение на диабет като инсулин, метформин или глиптини;
- калций, включително калциеви добавки;
- стимулиращи лаксативи (например сена);
- нестероидни противовъзпалителни средства (например ибупрофен) или високи дози салицилати (например аспирин);
- амфотерицин В чрез инжектиране (за лечение на тежко гъбично заболяване);
- лекарства за лечение на психични разстройства като депресия, тревожност, шизофрения (например трициклични антидепресанти, невролептици);
- анестетици;
- йодно контрастно вещество;
- варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или всяко друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или всяко друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб);
- лекарства против нарушено храносмилане (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха);
- перорални контрацептиви (противозачатъчни) или хормонозаместителна терапия;
- капматиниб (използван за лечение на рак);
- фостаматиниб (използван за лечение на нисък брой тромбоцити);
- фебуксостат (използван за лечение и предпазване от високи нива на пикочна киселина в кръвта);
- терифлуномид (използван за лечение на множествена склероза);
- някое от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир – моля, вижте точки „Не приемайте Роксипер“ и „Предупреждения и предпазни мерки“;
- роксадустат (използван за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване);
- тафамидис (използван за лечение на заболяване, наречено транстиретинова амилоидоза);
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените mTor инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- регорафениб или даролутамид (използван за лечение на рак);
- триметоприм (използван при лечение на инфекции);
- вазодилататори, включително нитрати (лекарства, които предизвикват разширяване на кръвоносните съдове);
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (например ефедрин, норадреналин или адреналин);
- ако трябва да приемете перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да преустановите употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да го започнете отново. Приемът с фузидинова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в точка 4.

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

Роксипер с храна и напитки
За предпочитане е да приемате Роксипер преди хранене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Бременност и кърмене
Не приемайте Роксипер, ако сте бременна или кърмите.

Бременност
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Ако забременеете докато приемате Роксипер, **незабавно спрете приема** и уведомете Вашия лекар. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Роксипер, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Роксипер.
Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Роксипер, като използват подходящи противозачатъчни средства.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Кърмене
Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Роксипер не се препоръчва по време на бременност.
Посетете незабавно Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Роксипер не повлиява бдителността, но може да почувствате замайване или слабост поради ниско кръвно налягане, което може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Препоръчва се да не шофирате или да не работите с машини, докато не разберете как Ви влияе Роксипер.

3. Как да приемате Роксипер

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

Препоръчителната доза е една таблетка, веднъж дневно. За предпочитане е да приемате таблетката сутрин и преди хранене. Поглъщайте таблетката с чаша вода.
Вашият лекар ще прецени правилната за Вас доза. Роксипер се предписва на пациенти, които вече приемат розувастатин, периндоприл и индапамид като отделни таблетки.

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

Ако сте пропуснали да приемете Роксипер
Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добро действие. Все пак, ако забравите да приемете една доза Роксипер, приемете следващата доза по обичайното време.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Роксипер
Тъй като лечението за високо кръвно налягане продължава обикновено през целия живот, Вие трябва да обсъдите това с Вашия лекар, преди да спрете приема на това лекарство.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на лекарствения продукт и незабавно се обърнете към лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:
- силна замаяност или припадък поради ниско кръвно налягане (чести - могат да засегнат до 1 на 10 души),
- бронхоспазъм (стягане в гърдите, хрипове и задух) (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“) (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- тежки кожни реакции, включително еритема мултиформе (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката) или червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшестват от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (с неизвестна честота – честотата не може да бъде установена от наличните данни),
- сърдечносъдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, ангина пекторис (стенокардия) (болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физическо усилие), сърдечен удар) (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- слабост на ръцете или краката, или проблеми, които могат да бъдат признак за възможен инсулт (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- възпаление на панкреаса, което може да причини тежка коремна и гръбна болка, придружена с тежко неразположение (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е признак за хепатит (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм (с неизвестна честота – честотата не може да бъде установена от наличните данни),
- заболяване на мозъка, причинено от чернодробно заболяване (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота - честотата не може да бъде установена от наличните данни),
- мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено, ако в същото време се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на анормален мускулен разпад (с неизвестна честота).

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

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

<u>Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):</u>
- кожни реакции при пациенти, които са предразположени към алергични или автоимунни реакции;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- ниски нива на калий в кръвта;
- диабет (това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта Ви, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане; Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство);
- замаяност, главоболие, световъртеж, мравучкане и изтръпване;
- зрителни нарушения (включително двойно виждане);
- тинитус (усещане за шум в ушите);
- замайване поради ниско кръвно налягане;
- задух (диспнея), кашлица;
- стомашно-чревни нарушения (сухота в устата, нарушения на вкуса, болка в епигастриума, диспепсия или нарушено храносмилане, анорексия, повръщане, болка в корема, гадене, диария, запек);
- алергични реакции (като кожни обриви, сърбеж);
- мускулни болки, крампи;
- усещане за умора.

<u>Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):</u>
- излишък на еозинофили (тип бели кръвни клетки);
- промени в параметри от лабораторни изследвания: високо ниво на калий в кръвта, обратимо при спиране, ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане;
- хипогликемия (много ниски нива на кръвна захар) при пациенти с диабет;
- промени в настроението, нарушения на съня;
- депресия;
- сънливост, припадане;
- сърцебиене (усещане на сърдечния Ви ритъм), тахикардия (учестен сърдечен ритъм);
- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове);
- бронхоспазъм (стягане в гръдния кош, хрипове и задух);
- сухота в устата
- ангионевротичен оток (симптоми като хрипове, подуване на лицето или езика), уртикария (копривна треска), пурпура (червени точки по кожата), групи от мехури.
- бъбречни проблеми;
- импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция);
- потене, реакции на фотосенсибилазиция (повишена чувствителност на кожата към слънце);
- артралгия (болка в ставите), миалгия (болка в мускулите);
- болки в гърдите, неразположение, периферен оток, висока температура;
- повишени нива на урея в кръвта;
- повишени нива на креатинин в кръвта;
- падане.

<u>Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):</u>
- влошаване на псориазис;
- тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).
- ниско съдържание на хлорид в кръвта;
- ниско съдържание на магнезий в кръвта;
- зачервяване;
- силна болка в стомаха (възпален панкреас);
- промени в параметрите от лабораторни изследвания: повишено ниво на чернодробните ензими, високи нива на серумен билирубин;
- синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки) – **Спрете приема на Роксипер и веднага се консултирайте с Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.**
- мускулно увреждане, включително разкъсване на мускул – като предпазна мярка, спрете

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

приема на Роксипер и незабавно говорете с Вашия лекар, ако имате необичайна болезненост и болки в мускулите, които продължават повече от очакваното.
- намалено или липсващо отделяне на урина;
- остра бъбречна недостатъчност;
- умора.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):
- намален брой на белите кръвни клетки, анемия (намален брой на червените кръвни клетки);
- понижен хемоглобин, понижен брой тромбоцити;
- високо ниво на калций в кръвта;
- увреждане на нервите на краката и ръцете (като изтръпване), загуба на паметта;
- сърдечносъдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, стенокардия и сърдечен пристъп);
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), ринит (запушен или течащ нос);
- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- еритема мултиформе (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката), тежки язви или мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс–Джонсън: животозастрашаващи алергични реакции, засягащи кожата и лигавиците);
- болка в ставите;
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъжете).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- чернодробна енцефалопатия (заболяване на мозъка, причинено от чернодробно заболяване);
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането);
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул);
  Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.
- късогледство (миопатия), замъглено зрение, намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома);
- широко разпространен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства);
- мускулна слабост, която е постоянна, увреждане на сухожилията;
- необичайни резултати при проследяване на сърцето с ЕКГ, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (torsades de pointes);
- промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно), промени в параметрите от лабораторните изследвания: високи нива на пикочна киселина в кръвта;
- ако страдате от системен лупус еритематодес (тип увреждане на колагена), състоянието Ви може да се влоши.

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

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Роксипер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Роксипер

- Активните вещества са розувастатин *(rosuvastatin)*, трет-бутиламинов периндоприл *(perindopril tert-butylamine)* и индапамид *(indapamide)*.
  Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки
  Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (като розувастатин калций), 4 mg трет-бутиламинов периндоприл и 1,25 mg индапамид.
  Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки
  Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (като розувастатин калций), 4 mg трет-бутиламинов периндоприл и 1,25 mg индапамид.
  Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки
  Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (като розувастатин калций), 8 mg трет-бутиламинов периндоприл и 2,5 mg индапамид.
  Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки
  Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (като розувастатин калций), 8 mg трет-бутиламинов периндоприл и 2,5 mg индапамид.
- Другите съставки (помощни вещества) са:
  Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (тип 200 LM), микрокристална целулоза (тип 112), кросповидон (тип A), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат (E470b)
  Филмово покритие:
  - Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки,
  - Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки,
  - Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки: поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172)
  - Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки: поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк и червен железен оксид (E172)

Как изглежда Роксипер и какво съдържа опаковката
Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки: червеникавокафяви, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки, с релефно означение PIR1 от едната страна на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

таблетката. Диаметър: приблизително 7,5 mm (очертан чрез щанцоване).
Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки: почти розови, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки, с релефно означение PIR2 от едната страна на таблетката. Диаметър: приблизително 10 mm (очертан чрез щанцоване).
Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки: светлорозови, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки, с релефно означение PIR3 от едната страна на таблетката. Диаметър: приблизително 10 mm (очертан чрез щанцоване).
Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки: бледо розово-кафяви, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки, с релефно означение PIR4 от едната страна на таблетката. Диаметър: приблизително 10 mm (очертан чрез щанцоване).

Роксипер се предоставя в опаковки, съдържащи 10, 20, 30, 60, 90 и 100 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

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

Страна-членка	**Търговско име на продукта**
Унгария	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmtabletta Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmtabletta Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmtabletta Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmtabletta
Финландия	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Португалия	Roxiper
България	Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки
Словакия	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety
Естония	Roxiper
Латвия	Triemma 10 mg/4 mg/1,25 mg apvalkotās tablets Triemma 20 mg/4 mg/1,25 mg apvalkotās tablets Triemma 10 mg/8 mg/2,5 mg apvalkotās tablets Triemma 20 mg/8 mg/2,5 mg apvalkotās tablets
Литва	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Roxiper
Словения	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

	Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obложene tablete Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obложene tablete Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obложene tablete
Румъния	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката:

12 Юни 2026

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