**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**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**

rozuvastatinas, tert-butilamino perindoprilis, indapamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

* 1. Kas yra Roxiper ir kam jis vartojamas
  2. Kas žinotina prieš vartojant Roxiper
  3. Kaip vartoti Roxiper
  4. Galimas šalutinis poveikis
  5. Kaip laikyti Roxiper
  6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Roxiper ir kam jis vartojamas**

Roxiper yra trijų veikliųjų medžiagų rozuvastatino, perindoprilio ir indapamido derinys. Rozuvastatinas priklauso vaistų, vadinamų statinais, grupei. Perindoprilis yra AKF (angiotenziną konvertuojančio fermento) inhibitorius. Indapamidas yra diuretikas.

Rozuvastatinas padeda kontroliuoti didelį cholesterolio kiekį. Perindoprilis ir indapamidas padeda kontroliuoti didelį kraujospūdį (hipertenziją).

Roxiper skiriamas didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti, kai kartu yra didelis cholesterolio kiekis. Pacientai, jau vartojantys rozuvastatino, perindoprilio ir indapamido atskiromis tabletėmis, vietoj jų gali vartoti vieną Roxiper tabletę, kurioje yra visos trys medžiagos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Roxiper**

**Roxiper vartoti negalima**

* jeigu yra alergija rozuvastatinui, perindopriliui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui, indapamidui, bet kuriam kitam sulfonamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu ankstesnio AKF inhibitorių vartojimo metu buvo atsiradę tokių simptomų kaip švokštimas, veido ar liežuvio patinimas, stiprus niežėjimas arba sunkus odos išbėrimas (būklė, vadinama angioneurozine edema) arba jei Jums ar Jūsų giminaičiams tokių simptomų buvo atsiradę bet kokiomis aplinkybėmis;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jeigu kalio kiekis kraujyje yra mažas;
* jeigu įtariama, kad Jums yra negydytas dekompensuotas širdies nepakankamumas (galimi simptomai yra sunkus skysčių susilaikymas, kvėpavimo pasunkėjimas);
* jeigu sergate inkstų liga, dėl kurios sumažėja kraujo aprūpinimas inkstais (inkstų arterijos stenozė);
* jeigu vartojate dializę ar kitą kraujo filtrą. Priklausomai nuo naudojamo įrenginio, Roxiper gali netikti jums;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga arba yra būklė, vadinama hepatine encefalopatija (kepenų sutrikimo sukelta smegenų liga);
* jeigu kartojasi arba dėl neaiškių priežasčių atsiranda raumenų maudimas arba skausmas;
* jeigu vartojate kartu su sofosbuviro/velpatasviro/voksilapreviro deriniu (vartojamu kepenų virusinei infekcijai, vadinamai hepatitu C, gydyti);
* jeigu vartojate vaistą, vadinamą ciklosporinu (jo vartojama, pvz., po organų persodinimo);
* jeigu esate nėščia arba maitinate krūtimi. Jeigu pastojote vartodama Roxiper, nedelsdama nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją. Roxiper vartojančios moterys turi saugotis pastojimo (naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą);
* Jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioedemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Roxiper:

* jeigu yra aortos vožtuvo stenozė (svarbiausios iš širdies išeinančios kraujagyslės susiaurėjimas), hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inksto arterijos stenozė (inkstą krauju aprūpinančios arterijos susiaurėjimas);
* jeigu yra širdies nepakankamumas ar bet koks širdies sutrikimas;
* jei sergate inkstų ligomis arba Jums atliekamos dializės;
* jei yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
* jeigu yra kepenų sutrikimas;
* jeigu sergate kolagenoze (odos liga), pvz., sistemine raudonąja vilklige arba sklerodermija;
* jeigu yra sunkus kvėpavimo nepakankamumas;
* jeigu Jūsų kraujyje yra per daug rūgšties (dėl to gali padažnėti kvėpavimas);
* jeigu pasireiškia veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, galintis pasunkinti rijimą ar kvėpavimą (angioneurozinė edema); toks poveikis gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu, tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją;
* jeigu yra buvę jautrumo šviesai reakcijų;
* jeigu ribojate druskos kiekį maiste arba vartojate druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio;
* jeigu vartojate ličio preparatų arba kalį organizme sulaikančių diuretikų (spironolaktoną, triamtereną), kadangi jų vartoti kartu su Roxiper nerekomenduojama (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Roxiper“);
* jeigu sergate hiperparatiroidizmu (per aktyvi prieskydinių liaukų veikla);
* jeigu sergate podagra;
* jeigu esate senyvas ir reikia padidinti vaisto dozę;
* jeigu Jums buvo pasireiškusios padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos;
* jeigu Jums buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl kurios buvo sunku ryti ar kvėpuoti (angioneurozinė edema). Tokia reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nutraukti gydymą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu Jūsų skydliaukė neveikia tinkamai;
* jeigu yra aterosklerozė (kraujagyslių sukietėjimas);
* jeigu este azijiečių (japonų, kinų, filipiniečių, vietnamiečių, korėjiečių ir indų) kilmės. Gydytojui reikės parinkti Jums tinkamą pradinę perindoprilio, indapamido ir rozuvastatino dozę.
* jeigu esate juodaodis, nes gali būti didesnė angioneurozinės edemos (veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimo, galinčio pasunkinti rijimą ar kvėpavimą) pasireiškimo rizika ir šis vaistas gali ne taip veiksmingai mažinti kraujospūdį;
* jeigu esate hemodializuojantis pacientas, dializuojamas didelio srauto membranomis;
* jeigu Jums kartojasi arba dėl neaiškių priežasčių pasireiškia raumenų maudimas arba skausmas, Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams yra buvę raumenų sutrikimų arba kitų cholesterolio kiekį mažinančių vaistų vartojimo metu yra buvę raumenų sutrikimų. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei Jums pasireikš neaiškių priežasčių sukeltas raumenų maudimas ar skausmas, ypač jei tuo pat metu pasijusite blogai ar sukarščiuosite. Be to, pasakykite gydytojui, jei Jums pasireikš išliekantis raumenų silpnumas;
* jeigu vartojate kitų vaistų, vadinamų fibratais, cholesterolio kiekiui mažinti, ar kitų cholesterolio kiekį mažinančių vaistų (pvz., ezetimibą). Atidžiai perskaitykite šį lapelį, net jei anksčiau jau vartojote kitų vaistų nuo padidėjusio cholesterolio kiekio;
* jeigu vartojate vaistų nuo ŽIV infekcijos, pvz., ritonaviro su lopinaviru ir (arba) atazanaviru (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Roxiper“);.
* jeigu reguliariai vartojate daug alkoholio;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

*-* angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;

- aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Roxiper vartoti negalima“.

Jeigu vartojate arba paskutinių 7 dienų laikotarpiu vartojote geriamosios ar injekuojamosios fuzido rūgšties (vaisto nuo bakterijų sukeltos infekcinės ligos). Fuzido rūgšties ir rozuvastatino derinys gali sukelti sunkių raumenų sutrikimų (rabdomiolizę).

Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, gali padidėti angioneurozinės edemos apsireiškimo rizika:

* racekadotrilį (vartojama viduriavimui gydyti);
* sirolimuzą, everolimuzą, temsirolimuzą ir kitus vaistus, priklausančius vadinamųjų mTOR inhibitorių klasei (jų vartojama siekiant išvengti persodintų organų atmetimo ir vėžiui gydyti);
* vildagliptiną, cukriniam diabetui gydyti vartojamą vaistą.

Angioneurozinė edema

Buvo pranešta, kad AKF inhibitoriais, įskaitant Roxiper, gydytiems pacientams pasireiškė angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl kurios sunku ryti ar kvėpuoti). Tokia reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nutraukti gydymą Roxiper ir nedelsdami kreiptis į gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Roxiper vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio, šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių “Nėštumas ir žindymo laikotarpis“

Jei vartojate Roxiper, informuokite gydytoją arba kitokį sveikatos priežiūros specialistą:

* jeigu Jums bus sukeliama anestezija ir (arba) atliekama operacija;
* jeigu neseniai viduriavote, vėmėte arba netekote daug skysčių;
* prieš dializę ar mažo tankio lipoproteinų aferezę (cholesterolio pašalinimą iš kraujo specialiu aparatu);
* prieš desensibilizuojamąjį gydymą, mažinantį alergijos bičių ar vapsvų įkandimo sukeliamos alergijos poveikį;
* jeigu bus atliekamas medicininis tyrimas, kurio metu leidžiamas kontrastą sukuriantis preparatas, kuriame yra jodo (medžiagos, leidžiančios pamatyti organus, pvz., inkstus arba skrandį, rentgenologinio tyrimo metu);
* jeigu vartojant Roxiper, pakito Jūsų regėjimas arba skauda vieną akį ar abi akis. Tai gali rodyti, skysčio susikaupimą akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba kad Jums pasireiškė glaukoma (padidėjo akispūdis). Tai gali pasireikšti per kelias valandas ar savaites po Roxiper vartojimo. Tai gali lemti regėjimo sutrikimą visam laikui, jeigu negydoma. Jei Jums anksčiau buvo alergija penicilinui ar sulfonamidui, Jums gali būti didesnė rizika, kad tai išsivystys. Turite nutraukti gydymą Roxiper ir kreiptis į gydytoją.

Sportininkai turi žinoti, kad Roxiper tabletėse esanti veiklioji medžiaga (indapamidas) gali lemti teigiamą dopingo testą.

Nedidelei daliai žmonių statinai gali pažeisti kepenis. Tai nustatoma atliekant paprastą tyrimą, kuris parodo kepenų fermentų kiekio kraujyje padidėjimą. Dėl šios priežasties gydytojas paprastai atliks tokį kraujo tyrimą (kepenų veiklos tyrimą) prieš gydymą Roxiper ir jo metu.

Šio vaisto vartojimo metu gydytojas atidžiai stebės Jūsų būklę, jei sergate cukriniu diabetu arba yra jo pasireiškimo rizika. Cukrinio diabeto pasireiškimo rizika yra didesnė, jei kraujyje yra didelis cukraus ir riebalų kiekis arba Jūsų kūno svoris ar kraujospūdis yra per didelis.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Roxiper vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Roxiper**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Roxiper tablečių nerekomenduojama vartoti su:

* ličio preparatais (vaistais depresijai gydyti);
* aliskirenu (vaistu hipertenzijai gydyt), jeigu sergate cukriniu diabetu arba inkstų liga;
* kalio papildais (įskaitant druskos pakaitalus), kalį organizme sulaikančiais diuretikais (spironolaktonu, triamterenu) ir kitais vaistais, galinčiais didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., heparinu (juo skystinamas kraujas norint išvengti kraujo krešulių susidarymo) ir trimetoprimu ir kotrimoksazolu, taip pat žinomo kaip trimetoprimas/sulfametoksazolas, vaistas nuo bakterijų sukeltų infekcijų, ciklosporinas, vartojamas organų atmetimo reakcijos stabdymui po transplantacijos;
* estramustinu (vartojamas vėžiui gydyti);
* kitais vaistais, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis: angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais ir angiotenzino receptorių blokatoriais.

Kitų vaistų vartojimas gali keisti gydymo Roxiper poveikį.

Gydytoją būtina informuoti, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, nes gali prireikti specifinės priežiūros.

* Kitokie vaistai didelio kraujospūdžio ligai gydyti, įskaitant diuretikus (vaistus, kurie didina inkstų išskiriamo šlapimo kiekį).
* Kalį organizme sulaikantys diuretikai širdies nepakankamumui gydyti: nuo 12,5 mg iki 50 mg eplerenono ar spironolaktono dozės per parą.
* Sakubitrilą / valsartaną (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „Roxiper vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.
* Prokainamidas (vaistas nuo nereguliaraus širdies plakimo).
* Chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis (vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų);
* Alopurinolis (juo gydoma podagra).
* Mirzolastinas, terfenadinas ar astemizolas, (antihistamininiai preparatai nuo šienligės ir alergijos).
* Kortikosteroidai (vaistai nuo įvairių ligų, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą).
* Tetrakozaktidas (juo gydoma Krono liga).
* Imunosupresantai (vaistai, vartojami autoimuninėms ligoms gydyti ir organų atmetimo profilaktikai po organų persodinimo), pvz., ciklosporinas.
* Flukonazolas, ketokonazolas (vaistai nuo grybelių sukeltos infekcijos).
* Moksifloksacinas, sparfloksacinas, rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas (antibiotikai, vaistai infekcijoms gydyti).
* Metadonas (vartojamas priklausomybei gydyti).
* Halofantrinas (vaistas nuo kai kurių maliarijos rūšių).
* Pentamidinas (vaistas nuo plaučių uždegimo).
* Injekciniai aukso preparatai (jais gydomas reumatoidinis poliartritas).
* Vinkaminas (vaistas senyvų pacientų simptominiams pažinimo sutrikimams, įskaitant atminties praradimą, gydyti).
* Bepridilis, verapamilis, diltiazemas (vaistai nuo širdies ligų), sultopridas (psichozei gydyti).
* Benzamidai (jais gydomos psichozės).
* Cisapridas, difemanilis (vartojami skrandžio ir virškinimo sutrikimams gydyti).
* Digoksinas ar kitokie širdį veikiantys glikozidai (jais gydomos širdies ligos).
* Baklofenas (vaistas, mažinantis raumenų sustingimą, atsirandantį sergant kai kuriomis ligomis, pvz., išsėtine skleroze).
* Vaistai nuo cukrinio diabeto, pvz., insulinas, metforminas ar gliptinas.
* Kalcio preparatai, įskaitant kalcio papildus.
* Stimuliuojamojo poveikio vidurių laisvinamieji preparatai, pvz., senos preparatai.
* Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas), didelės salicilatų (pvz., aspirino) dozės.
* Injekciniai amfotericino B preparatai (jais gydomos sunkios grybelių sukeltos ligos).
* Vaistai psichikos sutrikimams, tokiems kaip depresija, nerimas, šizofrenija, gydyti, pvz., tricikliai antidepresantai, neuroleptikai.
* Anestetikai.
* Jodo turintys kontrastiniai preparatai.
* Varfarinas, klopidogrelis (ar bet koks kitas kraujui skystinti vartojamas vaistas).
* Fibratai (pvz., gemfibrozilis, fenofibratas) arba bet koks kitas cholesterolio kiekiui mažinti vartojamas vaistas (pvz., ezetimibas).
* Vaistai nuo nevirškinimo (vartojami skrandžio rūgščiai neutralizuoti).
* Geriamieji kontraceptikai ar vaistai pakaitinei hormonų terapijai.
* Bet kuris iš šių vaistų virusinėms infekcijoms (ŽIV arba hepatito C) gydyti arba jų derinių: ritonaviras, lopinaviras, atazanaviras, ombitasviras, paritapreviras, dasabuviras, velpatasviras, grazopreviras, elbasviras, glekapreviras, pibrentasviras – žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
* Vaistai, kurie dažniausiai naudojami gydyti viduriavimą (racekadotrilis) arba išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, priklausantys vadinamųjų mTOR inhibitorių klasei). Žr. skyrius „Roxiper vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.
* Regorafenibas (vartojamas vėžiui gydyti).
* Trimetoprimas (infekcinėms ligoms gydyti);
* Vazodilatatoriai, įskaitant nitratus (kraujagysles plečiantys vaistai);
* Vaistai sumažėjusiam kraujospūdžiui, šokui ar astmai gydyti (pvz.: efedrinas, noradrenalinas, adrenalinas).
* Jeigu Jums bakterijų sukeltai infekcinei ligai gydyti reikia vartoti geriamosios fuzido rūgšties, jos vartojimą gydymo Roxiper metu turėsite laikinai nutraukti. Gydytojas Jums pasakys, kada yra saugu atnaujinti Roxiper vartojimą. Fuzido rūgšties ir Roxiper derinys retai gali sukelti raumenų silpnumą, jautrumą ar skausmą (rabdomiolizę). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę pateikiama 4 skyriuje.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Roxiper vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)

**Roxiper vartojimas su maistu ir gėrimais**

Roxiper tabletes geriausia vartoti prieš valgį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Roxiper **vartoti negalima**.

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia (ar manote, kad galite būti pastojusi), apie tai turite pasakyti savo gydytojui. Jei pastosite vartodama Roxiper, **nedelsdama nutraukite jo vartojimą** ir kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas paprastai lieps Jums nebevartoti Roxiper prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistą vietoje Roxiper. Moterys Roxiper vartojimo metu turi saugotis nuo pastojimo, t. y. naudoti tinkamą kontracepcijos priemonę.

Prieš vartodama bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Žindymo laikotarpis*

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Roxiper negalima vartoti krūtimi maitinančioms motinoms, ir jei Jūs norite maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Roxiper budrumo neveikia, tačiau dėl kraujospūdžio sumažėjimo gali pasireikšti svaigulys ar silpnumas ir tai gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Rekomenduojama nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų tol, kol nesužinosite, kaip Roxiper veikia Jus.

**3. Kaip vartoti Roxiper**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė, ji vartojama kartą per parą. Tabletę geriausia išgerti ryte, prieš valgį. Tabletę reikia nuryti užsigeriant stikline vandens.

Gydytojas nuspręs, kokia dozė Jums tinka. Roxiper skiriamas pacientams, kurie jau vartoja rozuvastatino, perindoprilio ir indapamido atskiromis tabletėmis.

**Ką daryti pavartojus per didelę Roxiper dozę?**

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Labiausiai tikėtinas perdozavimo poveikis yra mažas kraujospūdis. Jei kraujospūdis sumažėja reikšmingai (galimi simptomai yra svaigulys ir apalpimas), gali būti naudinga atsigulti ir pakelti aukščiau kojas.

**Pamiršus pavartoti Roxiper**

Roxiper svarbu gerti kasdien, kadangi reguliarus gydymas yra veiksmingesnis. Vis dėlto, jei pamiršote išgerti Roxiper dozę, kitą dozę gerkite įprastu metu.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Roxiper**

Didelio kraujospūdžio liga įprastai gydoma visą gyvenimą, todėl prieš nutraukdamas šio vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis, kuris gali būti sunkus.**

* Sunkus galvos svaigimas arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio (dažnas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių).
* Bronchų spazmas (spaudimas krūtinėje, švokštimas arba dusulys (nedažnas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).
* Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas (angioneurozinė edema) (žr. 2 skyriuje skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės) (nedažnas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).
* Sunkios odos reakcijos, įskaitant daugiaformę eritemą (odos bėrimas, kuris dažniausiai prasideda raudonos spalvos dėmėmis ant veido, rankų ar kojų) arba intensyvus odos bėrimas, dilgėlinė, viso kūno odos paraudimas, sunkus niežėjimas, pūslės, odos lupimasis ar patinimas, gleivinių uždegimas (Stevens Johnson sindromas) arba kitos alerginės reakcijos (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių).
* Širdies ir kraujagyslių sutrikimai (neritmiškas širdies plakimas, krūtinės angina [fizinio krūvio metu pasireiškiantys krūtinės, žandikaulio ar nugaros skausmai], širdies priepuolis) (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių).
* Rankų ar kojų silpnumas, kalbos sutrikimas, kurie gali rodyti galimą insultą (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių).
* Kasos uždegimas, kuris gali sukelti sunkų pilvo ir nugaros skausmą, susijusį su labai bloga savijauta (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių).
* Odos ar akių pageltimas (gelta), kuris gali būti hepatito požymis (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių).
* Gyvybei pavojingas neritmiškas širdies plakimas (dažnis nežinomas).
* Galvos smegenų liga, kuri pasireiškia dėl kepenų ligos (hepatinė encefalopatija) (dažnis nežinomas).

**Be to, nutraukite Roxiper vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireikš neįprastas maudimas ar skausmas** raumenyse, kuris išliks ilgiau nei tikėtina. Raumenų simptomų dažniau atsiranda vaikams ir paaugliams, palyginti su suaugusiaisiais. Kaip ir vartojant kitų statinų, labai nedideliam skaičiui pacientų pasireiškė nemalonus poveikis raumenims ir retai atsirado gyvybei pavojų kelti galintis raumenų pažeidimas, vadinamas *rabdomiolize*.

Toliau išvardytas galimas šalutinis poveikis nurodytas mažėjančio dažnio tvarka.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* odos reakcijos polinkį į alergines ar astmines reakcijas turintiems asmenims;
* cukrinis diabetas (jo pasireiškimo rizika yra didesnė, jei kraujyje yra didelis cukraus ir riebalų kiekis arba Jūsų kūno svoris ar kraujospūdis yra per didelis; gydytojas stebės Jūsų būklę šio vaisto vartojimo laikotarpiu);
* svaigulys, galvos skausmas, svaigimas, badymo ir dilgčiojimo pojūtis;
* regos sutrikimai (įskaitant matomo vaizdo dvigubinimąsi);
* ūžesys (triukšmo pojūtis ausyse);
* silpnumas dėl mažo kraujospūdžio;
* sutrikęs kvėpavimas (dusulys), kosulys;
* virškinimo trakto sutrikimai (burnos džiūvimas, skonio pojūčio sutrikimai, skausmas viršutinėje pilvo dalyje (epigastriume), dispepsija arba virškinimo sunkumas, anoreksija, vėmimas, pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas);
* alerginės reakcijos (pvz., odos išbėrimas, niežėjimas);
* raumenų skausmas, mėšlungis;
* nuovargio pojūtis.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių tipas) perteklius;
* laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri normalizuojasi nutraukus gydymą, maža natrio koncentracija kraujyje;
* hipoglikemija (labai maža gliukozės koncentracija kraujyje) diabetu sergantiems pacientams;
* nuotaikos svyravimai, miego sutrikimai;
* mieguistumas, alpimas;
* palpitacijos (dažno širdies plakimo jutimas), tachikardija (dažnas širdies plakimas);
* vaskulitas (kraujagyslių uždegimas);
* bronchų spazmas (krūtinės veržimas, švokštimas ir dusulys);
* burnos džiūvimas;
* angioneurozinė edema (pasireiškia tokie simptomai kaip švokštimas, veido ar liežuvio patinimas), dilgėlinė, purpura (smulkios raudonos odos dėmės), pūslių grupės. Jei sergate sistemine raudonąja vilklige (tam tikra kolagenoze), ji gali pasunkėti;
* inkstų sutrikimai;
* negalėjimas pasiekti erekciją;
* prakaitavimas; padidėjusio jautrumo saulės šviesai reakcijos (fotosensibilizacija);
* sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija);
* krūtinės skausmas, bendrasis negalavimas, periferinė edema, karščiavimas;
* šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas;
* pargriuvimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* žvynelinės pasunkėjimas;
* stiprus pilvo skausmas (kasos uždegimas);
* laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: kepenų fermentų suaktyvėjimas, didelė bilirubino koncentracija kraujyje;
* vilkligės ligos tipo sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms) – **nustokit vartoti Roxiper ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireiškia šis sindromas**;
* raumenų pažeidimas, įskaitant raumenų plyšimą; atsargumo dėlei **nustokite vartoti Roxiper ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu atsiranda bet koks neįprastas raumenų skausmas ar maudimas**, kuris trunka ilgiau nei tikėtina;
* nuovargis.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

* sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius, mažakraujystė (raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas);
* hemoglobino koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas;
* didelės kalcio koncentracijos kraujyje;
* sumišimas ir priepuoliai, kurie gali pasireikšti dėl antidiurezinio hormono (ADH) sekrecijos sutrikimo. Jeigu atsirado tokių simptomų, kiek galite greičiau kreipkitės į savo gydytoją;
* kojų ir rankų nervų pažeidimas (pvz., tirpimas), atminties praradimas;
* širdies ir kraujagyslių sutrikimai (nereguliarus širdies plakimas, krūtinės angina ir širdies priepuolis);
* eozinofilinė pneumonija (retas plaučių uždegimo tipas), rinitas (nosies užgulimas ir sloga);;
* kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų uždegimas (hepatitas), gelta (odos ir akių pageltimas);
* daugiaformė eritema (odos išbėrimas, kuris dažnai prasideda raudonomis dėmėmis ant veido, rankų ar kojų), jautrumo šviesai reakcijos (odos išvaizdos pokytis) po saulės ar dirbtinių ultravioletinių spindulių ekspozicijos;
* sąnarių skausmas;
* koncentruotas šlapimas (tamsios spalvos);
* sunkus inkstų sutrikimas;
* ginekomastija (krūtų padidėjimas vyrams).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* depresija;
* hepatinė encefalopatija (smegenų liga, kurią sukelia kepenų liga);
* trumparegystė (miopija), miglotas matymas, sumažėjęs regos aštrumas ar akies skausmas, dėl padidėjusio spaudimo (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) požymiai) arba ūminė uždaro kampo glaukoma;
* Stivenso-Džonsono sindromas (sunki pūslinė odos, burnos, akių ir lytinių organų būklė);
* nuolatinis raumenų silpnumas, sausgyslių pažeidimas;
* nenormali elektrokardiograma (EKG, elektriniai širdies veiklos pėdsakai), gyvybei pavojų keliantis neritmiškas širdies plakimas (paroksizminė polimorfinė skilvelių tachikardija);
* pirštų ar kojų pirštų spalvos pasikeitimas, tirpimas ir skausmas (Raynaud fenomenas), laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: mažos kalio koncentracijos, didelės šlapimo rūgšties koncentracijos ir didelės gliukozės koncentracijos kraujyje;
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (kolagenozės tipas), ši liga gali pasunkėti.

Gali atsirasti kraujo, inkstų, kepenų ar kasos sutrikimų ir laboratorinių parametrų (kraujo tyrimų rezultatų) pokyčių. Jūsų gydytojui gali tekti atlikti kraujo tyrimus, kad būtų galima stebėti Jūsų būklę.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Roxiper**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ arba „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Roxiper sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra rozuvastatinas, tert-butilamino perindoprilis ir indapamidas.

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu), 4 mg tert-butilamino perindoprilio ir 1,25 mg indapamido.

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu), 4 mg tert-butilamino perindoprilio ir 1,25 mg indapamido.

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu), 8 mg tert-butilamino perindoprilio ir 2,5 mg indapamido.

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu), 8 mg tert-butilamino perindoprilio ir 2,5 mg indapamido.

* Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė (200 LM tipo), mikrokristalinė celiuliozė (112 tipo), krospovidonas (A tipo), bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas (E470b).

Tabletės plėvelė:

* Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės,
* Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės,
* Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės:

polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

* Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas ir raudonasis geležies oksidas (E172).

**Roxiper išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės: raudonai rudos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspaustas ženklas „PIR1“. Skersmuo: maždaug 7,5 mm (nustatyta pagal puansonus).

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės: šiek tiek rausvos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspaustas ženklas „PIR2“. Skersmuo: maždaug 10 mm (nustatyta pagal puansonus).

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai rausvos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspaustas ženklas „PIR3“. Skersmuo: maždaug 10 mm (nustatyta pagal puansonus).

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai rausvai rudos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspaustas ženklas „PIR4“. Skersmuo: maždaug 10 mm (nustatyta pagal puansonus).

Tabletės tiekiamos dėžutėmis po 10, 20, 30, 60, 90 arba 100 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km., Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 | |

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vengrija, Suomija, Portugalija, Slovakija, Estija, Lietuva, Lenkija, Slovėnija, Rumunija | Roxiper |
| Bulgarija | Роксипер |
| Latvija | Triemma |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)