

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Rosamera 10 mg/5 mg/4 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosamera 10 mg/5 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosamera 10 mg/10 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosamera 20 mg/5 mg/4 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosamera 20 mg/5 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosamera 20 mg/10 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit**

rosuvastatiini/amlodipiini/perindopriili-*tert*-butyyliamiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rosamera on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosamera-valmistetta
3. Miten Rosamera-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosamera-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Rosamera on ja mihin sitä käytetään**

Rosamera on kolmen vaikuttavan aineen, rosuvastatiinin, perindopriilin ja amlodipiinin yhdistelmä. Rosuvastatiini kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeyhmään. Perindopriili on ACE:n (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin) estäjä. Amlodipiini kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiuminsalpaajat.

Rosuvastatiini auttaa korjaamaan korkeaa kolesterolipitoisuutta:

- jos sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus, rosuvastatiinia käytetään korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon.
- jos ruokavalion muuttaminen tai liikunnan lisääminen eivät ole korjanneet veresi kolesterolipitoisuutta riittävästi. Jatka veren kolesterolipitoisuutta alentavan ruokavalion noudattamista ja liikuntaa rosuvastatiinihoidon aikana.

Perindopriili ja indapamiini auttavat korjaamaan korkeaa verenpainetta (hypertensiota).

Rosamera on tarkoitettu korkean verenpaineen (hypertension) ja samanaikaisen korkean kolesterolipitoisuuden hoitoon. Potilaat, jotka ottavat rosuvastatiinia, perindopriilia ja amlodipiinia erillisinä tabletteina, voivat sen sijaan ottaa yhden Rosamera-tabletin, joka sisältää kaikki kolme lääkeainetta.

Rosuvastatiinia, perindopriilia ja amlodipiinia, joita Rosamera sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosamera-valmistetta

### Älä ota Rosamera-valmistetta

- jos olet allerginen rosuvastatiinille, perindopriilille tai jollekin muulle ACE:n estäjälle, amlodipiinille tai Rosamera-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aiemmin ACE:n estäjähoidon aikana esiintynyt oireita, kuten vinkuvaa hengitystä, kasvojen tai kielen turvotusta, kovaa kutinaa tai vaikeaa ihottumaa tai jos sinulla tai perheesi jäsenellä on esiintynyt näitä oireita (nk. angioedeema) muissa yhteyksissä
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos sinulla on vaikea-asteisesti matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on aortan sydänläpän ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta sydäninfarktin jälkeen
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä
- jos käytät sofosbuviriin, velpatasviriin ja voksilapreviriin lääkeyhdistelmää (käytetään hepatiitti C -nimisen maksan virusinfektion hoitoon)
- jos käytät lääkettä nimeltä siklosporini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksikäyttäessäsi Rosamera-valmistetta, lopeta sen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille.
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Rosamera sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta.
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimon stenoosi)
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitrilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosamera-valmistetta:

- jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on aortta-ahtauma (sydäimestä pois johtavan pääasiallisen verisuonen ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus) tai munuaisvaltimon ahtauma (munuaisiin verta tuovan valtimon ahtauma)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai muita sydänvaivoja
- jos on munuaisvaivoja tai saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla sidekudossairaus (ihosairaus), kuten SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus) tai skleroderma
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- jos sinulla on kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoamista, mikä saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema) ja mikä saattaa ilmetä missä tahansa vaiheessa hoitoa, lopeta hoito välittömästi ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita
- jos käytät litiumia tai jos käytät kaliumia säästäviä nesteenpoistolääkkeitä (spironolaktoni, triamtereeni), koska niiden samanaikaista käyttöä Rosamera-valmisteen kanssa tulee välttää (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rosamera”)
- jos olet iäkäs
- jos aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaari aldosteronismi)
- jos sinulla on diabetes
- jos olet menossa toimenpiteeseen, jossa käytetään nukutusta, ja/tai suureen leikkaukseen
- jos olet menossa LDL-afereesiin (kolesterolin poisto verestä koneellisesti)

- jos olet menossa siedätyshoitoon mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi
- jos sinulla on hiljattain ollut ripuli tai oksentelua tai nestehukka
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
- jos olet aasialaista syntyperää (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen). Lääkäriin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosamera-valmistetta.
- jos olet mustaihoinen, sillä sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi angioedeeman riski ja tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavanomaista heikompi
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihaskipuja tai sinulla on aiemmin ollut lihaskipuja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on jatkuvaa lihaskipua.
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihaskipua, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihaskipua), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).
- jos käytät samanaikaisesti fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvojasi. Lue tämä seloste huolellisesti, vaikka oletkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon esim. ritonaviiria lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa, ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rosamera”
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.
- naisen tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosamera-hoidon aikana raskauden välttämiseksi
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia Rosamera-valmisteen tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.  
Katso myös kohdassa ”Älä ota Rosamera-valmistetta”.

Jos käytät tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappo-nimistä lääkettä (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja rosuvastatiinin samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihaskipuihin (rabdomyolyyysi), ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Rosamera”.

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavanomaista suurempi:

- rasekadotriili (käytetään ripulin hoitoon)
- sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut ns. mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet (käytetään elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon)
- vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.

### Angioedeema

Angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia) on raportoitu potilailla, joita on hoidettu ACE:n estäjillä, Rosamera mukaan lukien. Tätä voi esiintyä missä tahansa vaiheessa hoitoa. Jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, lopeta Rosamera-valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin. Ks. myös kohta 4.

Rosamera-hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Lopeta Rosamera-valmisteen käyttö

ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Pienelle osalle ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkäri teettää yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Rosamera-hoitoa ja sen aikana.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

### **Lapset ja nuoret**

Rosamera-valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rosamera**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Rosamera-hoitoon.

Muista kertoa lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä näissä tapauksissa voi olla syytä erityiseen huolellisuuteen:

- muut verenpainelääkkeet, mukaan lukien angiotensiini II -reseptorin salpaajaa, aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista "Älä ota Rosamera-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet") tai diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät munuaisten virtsaneritystä)
- kaliumia säästävät diureetit (esim. triamtereeni, amiloridi), kaliumlisät (mukaan lukien suolan korvikkeet) ja muut lääkkeet, jotka voivat lisätä kaliumin määrää veressäsi (kuten trimetopriimi ja kotrimoksatsoli bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon; siklosporiini tai takrolimuusi, immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä, joita käytetään elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon); ja hepariini, verenohennuslääke veritulppien estoon)
- kaliumia säästävät lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon: eplerenoni ja spironolaktoni annosvälillä 12,5–50 mg/vrk
- litium (käytetään manian tai masennuksen hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) tai suuriannoksinen asetyylisalisyylihappo
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten insuliini tai metformiini)
- baklofeeni (käytetään lihasjäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multipeliskleroosissa)
- mielenterveyshäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ja muiden psykoosien hoitoon käytettävät lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet ja psykoosilääkkeet)
- trimetopriimi (infektioiden hoitoon)
- estramustiini (käytetään syövän hoitoon)
- lääkkeitä, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor:in estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet) Ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet".
- allopurinoli (lääke kihtiin hoitoon)
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)
- vasodilataattorit, mukaan lukien nitraatit (valmisteet, jotka laajentavat verisuonia)
- hepariini (verenohennuslääke)
- matalan verenpaineen, shokin tai astman hoitoon käytettävät lääkkeet (efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini)
- kultasuolat, erityisesti jos lääke annetaan suoneen (käytetään nivelreuman oireiden hoitoon)
- varfariini, tikagrelori tai klopidogreeli (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatit (kuten gemfibrotsiili, fenofibraatti) tai jokin muu rasva-arvoja alentava lääke (kuten etsetimibi)
- ruoansulatusvaivoja lievittävät valmisteet (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- suun kautta otettava ehkäisyvalmiste (ehkäisytabletti) tai hormonikorvaushoito

- regorafenibi (käytetään syövän hoitoon)
- darolutamidi (käytetään syövän hoitoon)
- jokin seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. "Varoitukset ja varotoimet" ja "Älä ota Rosamera-valmistetta"): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni (vaikea-asteisiin elimistön lämpötilahäiriöiden hoitoon käytettävä infuusio)
- simvastatiini (kolesterolia alentava lääke)

Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa Rosamera-valmisteen käyttöä. Rosamera-valmisteen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyseistä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista "Älä ota Rosamera-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet").

### **Rosamera ruuan ja juoman kanssa**

Rosamera tulisi ottaa ennen ateriaa.

### **Raskaus ja imetys**

**Älä ota** Rosamera-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosamera-valmistetta, **lopetta sen käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Rosamera-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Rosamera-valmisteen sijaan. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosamera-hoidon aikana raskauden välttämiseksi.

#### *Imetys*

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Imettävät äidit eivät saa käyttää Roxiper-valmistetta, ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntyi ennenaikaisesti.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rosamera saattaa vaikuttaa ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita. Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Jos tableteista aiheutuu pahoinvointia, huimausta, väsymystä tai päänsärkyä, älä aja äläkä käytä koneita. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Rosamera-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkiriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti kerran päivässä. Ota tabletit mieluiten aamuisin ennen ateriaa. Juo lasillinen vettä tabletin ottamisen yhteydessä.

Lääkäri päättää oikean annoksen sinulle. Rosamera on tarkoitettu potilaille, jotka käyttävät joskus rosuvastatiinia, perindopriilia ja amlodipiinia erillisinä tabletteina.

### **Jos otat enemmän Rosamera-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen todennäköisin vaikutus on alhainen verenpaine. Jos sinulla esiintyy huomattavan alhaista verenpainetta (oireina esim. huimausta tai heikotusta), asetu makuulle ja nosta jalat ylös. Keuhkoihisi voi kertyä ylimäärin nestettä (keuhkoedeema) aiheuttaen hengenahdistusta, joka voi kehittyä 24–48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta.

### **Jos unohdat ottaa Rosamera-valmistetta**

On tärkeää, että otat lääkkeesi joka päivä, koska säännöllinen hoito on tehokkaampaa. Jos kuitenkin unohdat ottaa Roxiper-tabletin, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Rosamera-valmisteen oton**

Koska korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän, sinun on syytä keskustella lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, jotka voivat olla vakavia:**

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet (angioedeema) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”) (melko harvinainen – voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- vaikea huimaus tai pyörtyminen alhaisen verenpaineen vuoksi (yleinen – voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (angina pectoris) tai sydänkohtaus (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- heikkouden tunne jäsenissä tai puhevaikeudet, jotka voivat olla aivohalvauksen merkkejä (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengästyneisyys tai hengitysvaikeudet (bronkospasmi) (melko harvinainen – voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua sekä huonovointisuutta (harvinainen – voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
- ihon tai silmien keltaisuus (ikterus), joka voi olla merkki maksatulehduksesta (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutisevina iholaikkuina kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa (erythema multiforme) (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia läiskä vartalolla, ihon kesimistä tai haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä tai silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä) (tuntematon - koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

**Lopeta myös Rosamera-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihaskiviksi nimeltä *rabdomyolyysi*.

Mahdollisia haittavaikutuksia esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön)

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- diabetes (esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine; lääkärisi seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana)
- heitehuimaus, päänsärky, kierto- ja kiertohuimaus, pistely ja kihelmöinti, uneliaisuus
- sydämentykytykset (tietoisuus sydämen sykkeestä)
- matala verenpaine, punastuminen
- yskä, hengenahdistus
- ruoansulatuselimistön häiriöt (maku- ja hajuaistin häiriöt, ruoansulatusvaikeudet tai -häiriöt, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi, ripuli, ummetus)
- allergiset reaktiot (kuten ihottuma, kutina)
- näköhäiriöt (mukaan lukien kaksoiskuvien näkeminen)
- tinnitus (korvien soiminen)
- lihaskipu, lihaskrampit
- väsymyksen tunne, väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- eosinofiilien (eräiden valkosolujen runsaus)
- mielialan vaihtelut, unihäiriöt, masennus, unettomuus
- vapina, raajojen puutumisen tai pistely, kivuntunnon häviäminen, pyörtyminen
- sydämen rytmihäiriö, takykardia
- verisuonitulehdus
- bronkospasmi (puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus), aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- suun kuivuminen
- angioedeema (oireet kuten hengityksen vinkuminen, kasvojen tai kielen turpoaminen)
- munuaisvaivat
- voimakas kutina tai vaikea ihottuma, rakkularyppäiden muodostuminen holve, hustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaisia lakkuja iholla, ihon värimuutos
- valoyliherkkyysreaktio (ihon herkistyminen auringonvalolle)
- nivelkipu
- selkäkipu
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen
- rintakipu, kipu, huonovointisuus, ääreisosien turvotus, kuume

- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjautuu, kun lääke lopetetaan, pieni natriumpitoisuus, diabeetikoilla hypoglykemia (veren alhainen sokeripitoisuus), veren ureapitoisuuden nousu, veren kreatiniinitason nousu
- painonnousu tai painonlasku
- kaatuminen.

#### Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymien nousu, korkea seerumin bilirubiinitaso, verhiutaleiden määrän väheneminen
- tumma virtsa, pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohtaukset. Nämä voivat olla antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymän (SIADH) oireita.
- sekavuus
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- vaikeat allergiset reaktiot, joiden merkkeinä ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeuksia, ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä ihon nousee paukamille). **Jos epäilet saaneesi allergisen reaktion, lopeta Rosamera-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin)
- akuutti munuaisten vajaatoiminta, vähentynyt tai loppunut virtsaneritys
- lihasvauriot aikuisilla, lihasrepeämä – varmuuden vuoksi: **lopetä Rosamera-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään.**

#### Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- veriarvojen muutokset, kuten veren valko- ja punasolujen määrän väheneminen, matala hemoglobiini
- liikaa sokeria veressä (hyperglykemia)
- jalkojen ja käsien hermovauriot (kuten puutuminen)
- muistinmenetys
- sydän- ja verenkiertoelimistön häiriöt (rintakipu (angina pectoris) ja sydänkohtaus)
- lihaksen liikkajännitys
- eosinofiilinen pneumonia (tietyn tyyppinen harvinainen keuhkokuume), nuha
- vatsan turpoaminen (gastriitti)
- ikenien turvotus
- maksan toiminnan poikkeavuudet, maksatulehdus (hepatiitti), keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- erythema multiforme (ihottuma, joka alkaa usein punaisilla kutavilla läikuilla kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa)
- pieniä määriä verta virtsassa.

#### Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- jännevaurio, jatkuva lihasheikkous,
- ihon punoitus ja kuoriutuminen laajoilla ihoalueilla
- angioneuroottinen ödeema
- vakava ihoreaktio (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- värimuutos, puutuminen ja kipu sormissa tai varpaissa (Reynaud'n oireyhtymä)
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa)
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus).

Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.



Veren, munuaisten, maksan tai haiman toiminnassa ja laboratorionkokeiden tuloksissa (verikokeissa) voi ilmetä joitakin muutoksia ja lääkäri saattaa määrätä verikokeita otettavaksi tilasi seuraamiseksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Rosamera-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rosamera sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat rosuvastatiini, amlodipiini ja perindopriili-*tert*-butyyliamiini.

#### Rosamera 10 mg/5 mg/4 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia vastaten 10,395 mg rosuvastatiinikalsiumia, 5 mg amlodipiinia vastaten 6,934 mg amlodipiinibesilaattia ja 4 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia vastaten 3,338 mg perindopriilia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 200), mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 112), krospovidoni (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä, ja polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172) ja talkki kalvopäällysteessä.

#### Rosamera 10 mg/5 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia vastaten 10,395 mg rosuvastatiinikalsiumia, 5 mg amlodipiinia vastaten 6,934 mg amlodipiinibesilaattia ja 8 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia vastaten 6,676 mg perindopriilia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 200), mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 112), krospovidoni (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä, ja polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172) ja talkki kalvopäällysteessä.

#### Rosamera 10 mg/10 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia vastaten 10,395 mg rosuvastatiinikalsiumia, 10 mg amlodipiinia vastaten 13,87 mg amlodipiinibesilaattia ja 8 mg perindopriili-tert-butyyliamiinia vastaten 6,676 mg perindopriilia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 200), mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 112), krosповidoni (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä, ja polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja talkki kalvopäällysteessä.

#### Rosamera 20 mg/5 mg/4 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia vastaten 20,79 mg rosuvastatiinikalsiumia, 5 mg amlodipiinia vastaten 6,934 mg amlodipiinibesilaattia ja 4 mg perindopriili-tert-butyyliamiinia vastaten 3,338 mg perindopriilia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 200), mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 112), krosповidoni (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä, ja polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja talkki kalvopäällysteessä.

#### Rosamera 20 mg/5 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia vastaten 20,79 mg rosuvastatiinikalsiumia, 5 mg amlodipiinia vastaten 6,934 mg amlodipiinibesilaattia ja 8 mg perindopriili-tert-butyyliamiinia vastaten 6,676 mg perindopriilia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 200), mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 112), krosповidoni (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä, ja polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja talkki kalvopäällysteessä.

#### Rosamera 20 mg/10 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia vastaten 20,79 mg rosuvastatiinikalsiumia, 10 mg amlodipiinia vastaten 13,87 mg amlodipiinibesilaattia ja 8 mg perindopriili-tert-butyyliamiinia vastaten 6,676 mg perindopriilia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 200), mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 112), krosповidoni (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä, ja polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171) ja talkki kalvopäällysteessä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

#### 10 mg/5 mg/4 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanpunertavat, pyöreät, hieman kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on viistotut reunat, ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä PAR1 (tabletin halkaisija: noin 8,5 mm).

#### 10 mg/5 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit

Haalean punaruskeat, pyöreät, hieman kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on viistotut reunat, ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä PAR2 (tabletin halkaisija: noin 8,5 mm).

#### 10 mg/10 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit

Kellanuskeat, pyöreät, hieman kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on viistotut reunat, ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä PAR3 (tabletin halkaisija: noin 11 mm).

#### 20 mg/5 mg/4 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaalean oranssi-pinkit, pyöreät, hieman kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on viistotut reunat, ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä PAR4 (tabletin halkaisija: noin 11 mm).

#### 20 mg/5 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleankeltaiset, pyöreät, hieman kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on viistotut reunat, ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä PAR5 (tabletin halkaisija: noin 11 mm).

20 mg/10 mg/8 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoiset, pyöreät, hieman kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on viistotut reunat, ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä PAR6 (tabletin halkaisija: noin 11 mm).

Rosamera on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 30, 60, 90 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipanopakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.5.2023**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Rosamera 10 mg/5 mg/4 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosamera 10 mg/5 mg/8 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosamera 10 mg/10 mg/8 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosamera 20 mg/5 mg/4 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosamera 20 mg/5 mg/8 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosamera 20 mg/10 mg/8 mg filmdragerade tabletter**

rosuvastatin/amlodipin/perindopril-*tert*-butylamin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Rosamera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosamera
3. Hur du tar Rosamera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosamera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Rosamera är och vad det används för**

Rosamera är en kombination av tre aktiva substanser rosuvastatin, perindopril och amlodipin. Rosuvastatin tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner. Perindopril är en ACE (Angiotensin Converting Enzyme) hämmare. Amlodipin tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister.

Rosuvastatin hjälper till att kontrollera höga kolesterolnivåer:

- om du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall) används rosuvastatin för att behandla högt kolesterol.
- om kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med din kolesterolsänkande diet och motion medan du tar rosuvastatin.

Perindopril och amlodipin hjälper till att kontrollera högt blodtryck (hypertoni).

Rosamera används till vuxna patienter för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och samtidigt höga kolesterolnivåer. Patienter som redan tar rosuvastatin, perindopril och amlodipin tabletter kan istället få en tablett med Rosamera som innehåller alla tre substanser.

Rosuvastatin, amlodipin och perindopril som finns i Rosamera kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Rosamera**

## Ta inte Rosamera

- om du är allergisk mot rosuvastatin, mot perindopril eller några andra ACE-hämmare, mot amlodipin eller några andra kalciumantagonister, eller något annat innehållsämne i Rosamera (anges i avsnitt 6)
- om du har upplevt symtom som väsende andning, svullnad av ansikte eller tunga, stark klåda eller svåra hudutslag under tidigare behandling med ACE-hämmare, eller om du eller en familjemedlem har haft dessa symtom under några andra omständigheter (detta tillstånd kallas angioödem)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte kan försörja kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har en leversjukdom
- om du har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta
- om du tar en läkemedelskombination av sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C)
- om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin (används till exempel efter organtransplantation)
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosamera, sluta omedelbart att ta det och kontakta läkare.
- om du får dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Rosamera inte är lämpligt för dig.
- om du har njurproblem där blodflödet till dina njurar är nedsatt (njurartärstenos)
- om du har tagit eller för närvarande tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, då risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som halsen) är ökad.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosamera:

- om du nyligen har haft en hjärtattack
- om du har aortastenosis (förträngning av det stora blodkärlet som leder ut från hjärtat) eller hypertrof kardiomyopati (en hjärtmuskelsjukdom) eller njurartärstenos (förträngning av den artär som försörjer njurarna med blod)
- om du har hjärtsvikt eller några andra hjärtproblem
- om du har njurproblem eller om du får dialysbehandling
- om du har leverproblem
- om du har en kollagen sjukdom (bindvävssjukdom), såsom systemisk lupus erythematosus eller skleroderma
- om du har svår andningssvikt
- om du har svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem), vilket kan uppstå när som helst under behandlingen, stoppa omedelbart behandlingen och kontakta genast läkare
- om du står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium
- om du tar litium eller kaliumsparande diuretika (spironolakton, triamteren), eftersom användning med Rosamera ska undvikas (se ”Andra läkemedel och Rosamera”)
- om du är äldre
- om du har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- om du har diabetes
- om du kommer att genomgå allmän narkos och/eller en större operation
- om du kommer att genomgå LDL-afäres (avlägsnande av kolesterol från blodet med hjälp av en maskin)
- om du kommer att genomgå en desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick

- om du nyligen har lidit av diarré eller kräkningar, eller är uttorkad
- om du har fått höra av din läkare att du inte tål vissa sockerarter
- om du har problem med sköldkörteln
- om du är av asiatiskt ursprung – det vill säga japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier. Din läkare behöver välja rätt startdos Rosamera som passar dig.
- om du är svarthyad eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara lägre än hos icke-svarta patienter
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta, tidigare har haft eller har ärftlighet för muskelproblem, eller har fått muskelproblem vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelsmärta eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4)
- om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- om du tar läkemedel som används för behandling av HIV infektion, t.ex. ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se ”Andra läkemedel och Rosamera”
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren
- kvinnor bör undvika att bli gravida när de tar Rosamera genom att använda ett lämpligt preventivmedel
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosamera eller andra relaterade läkemedel.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även information under rubriken ”Ta inte Rosamera”.

Om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriell infektion) under de senaste 7 dagarna, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och rosuvastatin kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se ”Andra läkemedel och Rosamera”.

Om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem vara förhöjd:

- racekadotril (används för att behandla diarré)
- sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes

### Angioödem

Angioödem (en allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare, inklusive Rosamera. Detta kan inträffa när som helst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta Rosamera och omedelbart uppsöka läkare. Se även avsnitt 4.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Rosamera. Sluta använda Rosamera och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Av denna anledning kommer läkare vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosamera.

När du använder detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper hög risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettsnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

### **Barn och ungdomar**

Rosamera ska inte användas för barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Rosamera**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandling med Rosamera kan påverkas av andra läkemedel.

Se till att tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom särskild försiktighet kan krävas:

- andra läkemedel för behandling av förhöjt blodtryck inklusive en angiotensin II-receptorblockerare (ARB), aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Rosamera" och "Varningar och försiktighet") eller diuretika (läkemedel som ökar mängden urin som produceras av njurarna)
- kaliumsparande diuretika (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumtillskott (inklusive saltersättningsmedel) och andra läkemedel som kan öka kaliumhalten i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol för infektioner orsakade av bakterier; ciklosporin eller takrolimus, immundämpande läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar)
- kaliumsparande läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- litium för mani eller depression
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) eller hög dos salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra)
- läkemedel för behandling av diabetes (så som insulin eller metformin)
- baklofen (för att behandla muskelstelhet som uppstår vid sjukdomar såsom multipel skleros)
- läkemedel för behandling av psykiska åkommor så som depression, ångest, schizofreni osv. (t.ex. tricykliska antidepressiva, antipsykotika)
- trimetoprim (för behandling av infektioner)
- estramustin (används vid cancerbehandling)
- läkemedel som vanligtvis används för att behandla diarré (racekadotril) eller för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- allopurinol (för behandling av gikt)
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- vasodilatorer inklusive nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- heparin (läkemedel som används för att förtunna blodet)
- läkemedel som används för behandling av lågt blodtryck, chock eller astma (t.ex. efedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (används för att behandla symtomen vid reumatoid artrit)
- warfarin, tikagrelor eller klopidogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat) eller andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)
- läkemedel mot matsmältningsbesvär (används för att neutralisera syra i magen)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)

- orala preventivmedel (p-piller) eller hormonersättningsbehandling
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se ”Varningar och försiktighet” och ”Ta inte Rosamera”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- *Hypericum perforatum* (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)

Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion, måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att säga till när det är säkert att ta läkemedlet igen.

Användning av Rosamera tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Rosamera” och ”Varningar och försiktighet”).

### **Rosamera med mat och dryck**

Det är att föredra att ta Rosamera före en måltid.

### **Graviditet och amning**

**Ta inte** Rosamera om du är gravid eller ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

#### *Graviditet*

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Om du blir gravid när du tar Rosamera, **sluta omedelbart att ta det** och tala med din läkare. Din läkare kommer normalt att råda dig att sluta ta Rosamera innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Rosamera. Kvinnor bör undvika att bli gravida när de tar Rosamera genom att använda lämpligt preventivmedel.

#### *Amning*

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Rosamera är kontraindicerat för mödrar som ammar, och din läkare kan välja en annan behandling för dig och du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött, eller föddes för tidigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Rosamera kan påverka din förmåga att framföra motorfordon eller använda maskiner. Du rekommenderas att inte köra bil eller använda maskiner innan du vet hur Rosamera påverkar dig. Om tablettorna får dig att känna dig sjuk, yr eller trött, eller ger dig huvudvärk, framför inte motorfordon eller använd maskiner och kontakta läkare omedelbart.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Rosamera**



Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Ta helst tablett på morgonen och före måltid. Svälj tablett med ett glas vatten.

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. Rosamera ordineras till patienter som redan tar rosuvastatin, perindopril och amlodipin som separata tabletter.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Rosamera**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Den mest troliga effekten vid överdosering är lågt blodtryck. Om markant lågt blodtryck inträffar (symtom så som yrsel eller svimning), kan det hjälpa att ligga ned med benen upphöjda.

Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24–48 timmar efter intag.

#### **Om du har glömt att ta Rosamera**

Det är viktigt att du tar din medicin varje dag eftersom regelbunden behandling är mer effektiv. Om du ändå glömmet att ta en dos Rosamera, ta nästa dos vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Rosamera**

Eftersom behandlingen för högt blodtryck vanligtvis är livlång, bör du tala med din läkare innan du slutar ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare, om du upplever någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga:**

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja (angioödem) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”) (Mindre vanlig – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- stark yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (Vanlig – kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- ovanligt snabb eller oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta (angina) eller hjärtattack (Mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- svaghet i armar eller ben, eller problem med att tala vilket kan vara tecken på en möjlig stroke (Mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- plötsligt väsande andning, bröstsmärta, andfäddhet eller svårigheter att andas (bronkospasm) (Mindre vanlig – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- inflammation i bukspottkörteln som kan orsaka svåra buk- och ryggsmärtor med stark sjukdomskänsla (Sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) vilket kan vara ett tecken på hepatit (Mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben (erythema multiforme) (Mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga

hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (Mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (Ingen känd frekvens - kan inte beräknas från tillgängliga data).

**Sluta även att ta Rosamera och tala omedelbart med läkare om du får några ovanliga värkar eller smärtor** i dina muskler som kvarstår längre än du väntat dig. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner, har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, känd som *rabdomyolys*.

Ordnade enligt fallande frekvens inkluderar eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer):

- ödem (vätskeansamling)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- diabetes (detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck, läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel)
- yrsel, huvudvärk, svindel, stickande känsla på huden, sömnighet
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen)
- lågt blodtryck, vallningar
- hosta, andnöd
- störningar i mag-tarmkanalen (smakstörningar, dyspepsi eller matsmältningsbesvär, kräkningar, buksmärta, illamående, diarré, förstoppning)
- allergiska reaktioner (så som hudutslag, klåda)
- synstörningar (inklusive dubbelseende)
- tinnitus (ringande ljud i öronen)
- muskelsmärta, kramper
- känsla av trötthet, svaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- överskott av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- humörsvängningar, sömnstörningar, depression, sömnlöshet
- darrningar, domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta, svimningar
- hjärtrytmstörningar, takykardi
- blodkärlsinflammation
- bronkospasm (tryck över bröstet, väsande andning och andnöd), nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- muntorrhet
- angioödem (symtom så som väsande andning, svullnad av ansikte eller tunga)
- njurproblem
- intensiv klåda eller svåra hudutslag, bildning av blisterkluster på huden, håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, missfärgning av huden
- fotosensitivitetsreaktion (ökad känslighet hos huden mot solljus)
- ledsmärta
- ryggsmärta
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- oförmåga att uppnå erektion, obehag i bröstet eller förstörade bröst hos män
- bröstsmärta, smärta, sjukdomskänsla, perifera ödem, feber
- förändringar i laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg halt av natrium, hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos diabetespatienter, ökad halt av urea och kreatinin i blodet
- viktökning eller minskning

- fall.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- förändringar i laboratorievärden: ökad halt av leverenzymmer, hög halt av bilirubin i serum, minskat antal blodplättar
- mörk urin, illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och krampanfall. Dessa kan vara symptom på ett tillstånd som kallas SIADH (inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon)
- förvirring
- svår buksmärta (inflammation i bukspottkörteln)
- svår allergisk reaktion – tecken inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals, svårigheter att svälja och andas, svår klåda i huden (med upphöjda utslag). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta att ta Rosamera** och sök omedelbart medicinsk hjälp.
- lupusliknande sjukdomsbild (inkluderar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- akut njursvikt, minskad eller ingen urinutsöndring
- muskelskada hos vuxna, muskelruptur - som en försiktighetsåtgärd, **sluta att ta Rosamera och tala omedelbart med läkare om du får några ovanliga värkar eller smärtor i dina muskler** som kvarstår längre än väntat.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- förändringar i blodvärden så som minskat antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- skador på nerverna i ben och armar (såsom domningar)
- minnesförlust
- hjärt- och kärlsjukdomar (angina pectoris och hjärtattack)
- ökad muskelspänning
- eosinofil pneumoni (en sällsynt form av lunginflammation), rinit
- uppsvullen buk (gastrit)
- svullet tandkött
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulsot (guldfärgad hud och ögon)
- erythema multiforme (hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar i ansiktet, på armar eller ben)
- spår av blod i urinen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- senskada, muskelsvaghet som är långvarig
- rodnad och fjällning av huden över stora delar av kroppen
- angioneurotiskt ödem
- allvarliga hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys)
- missfärgning, domningar och smärta i fingrar och tår (Raynaud's fenomen)
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Störningar som påverkar blod, njurar, lever eller bukspottkörtel samt förändringar i laboratorievärden (blodprov) kan förekomma. Din läkare kan be dig lämna blodprov för att kontrollera ditt tillstånd.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Rosamera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är rosuvastatin, amlodipin och perindopril-*tert*-butylamin.

#### Rosamera 10 mg /5 mg /4 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin motsvarande 10,395 mg rosuvastatinkalcium, 5 mg amlodipin motsvarande 6,934 mg amlodipinbesilat och 4 mg perindopril-*tert*-butylamin motsvarande 3,338 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (typ 200), mikrokristallin cellulosa (typ 112), krospovidon (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat i tablettkärnan och polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172) och talk i filmdrageringen.

#### Rosamera 10 mg /5 mg /8 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin motsvarande 10,395 mg rosuvastatinkalcium, 5 mg amlodipin motsvarande 6,934 mg amlodipinbesilat och 8 mg perindopril-*tert*-butylamin motsvarande 6,676 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (typ 200), mikrokristallin cellulosa (typ 112), krospovidon (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat i tablettkärnan och polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172) och talk i filmdrageringen.

#### Rosamera 10 mg /10 mg /8 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin motsvarande 10,395 mg rosuvastatinkalcium, 10 mg amlodipin motsvarande 13,87 mg amlodipinbesilat och 8 mg perindopril-*tert*-butylamin motsvarande 6,676 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (typ 200), mikrokristallin cellulosa (typ 112), krospovidon (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat i tablettkärnan och polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och talk i filmdrageringen.

#### Rosamera 20 mg /5 mg /4 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin motsvarande 20,79 mg rosuvastatinkalcium, 5 mg amlodipin motsvarande 6,934 mg amlodipinbesilat och 4 mg perindopril-tert-butylamin motsvarande 3,338 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (typ 200), mikrokristallin cellulosa (typ 112), krospovidon (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat i tablettkärnan och polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172) och talk i filmdrageringen.

#### Rosamera 20 mg /5 mg /8 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin motsvarande 20,79 mg rosuvastatinkalcium, 5 mg amlodipin motsvarande 6,934 mg amlodipinbesilat och 8 mg perindopril-tert-butylamin motsvarande 6,676 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (typ 200), mikrokristallin cellulosa (typ 112), krospovidon (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat i tablettkärnan och polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och talk i filmdrageringen.

#### Rosamera 20 mg /10 mg /8 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin motsvarande 20,79 mg rosuvastatinkalcium, 10 mg amlodipin motsvarande 13,87 mg amlodipinbesilat och 8 mg perindopril-tert-butylamin motsvarande 6,676 mg perindopril.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (typ 200), mikrokristallin cellulosa (typ 112), krospovidon (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat i tablettkärnan och polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E 171) och talk i filmdrageringen.

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### 10 mg/5 mg/4 mg filmdragerade tabletter

Blekrosa, runda, aningen bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, graverade med märket PAR1 på ena sidan av tablettens (tablettens diameter: cirka 8,5 mm).

#### 10 mg/5 mg/8 mg filmdragerade tabletter

Blekt brunrosa, runda, aningen bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, graverade med märket PAR2 på ena sidan av tablettens (tablettens diameter: cirka 8,5 mm).

#### 10 mg/10 mg/8 mg filmdragerade tabletter

Gulbruna, runda, aningen bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, graverade med märket PAR3 på ena sidan av tablettens (tablettens diameter: cirka 11 mm).

#### 20 mg/5 mg/4 mg filmdragerade tabletter

Ljust orangerosa, runda, aningen bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, graverade med märket PAR4 på ena sidan av tablettens (tablettens diameter: cirka 11 mm).

#### 20 mg/5 mg/8 mg filmdragerade tabletter

Ljusbula, runda, aningen bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, graverade med märket PAR5 på ena sidan av tablettens (tablettens diameter: cirka 11 mm).

#### 20 mg/10 mg/8 mg filmdragerade tabletter

Vita, runda, aningen bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, graverade med märket PAR6 på ena sidan av tablettens (tablettens diameter: cirka 11 mm).

Rosamera finns tillgängligt i förpackningar som innehåller 30, 60, 90 och 100 filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.5.2023**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).