

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

rosuvastatiini/perindopriili-*tert*-butyyliamiini/indapamidi

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

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

Roxiper sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: rosuvastatiinia, perindopriilia ja indapamidia. Rosuvastatiini kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Perindopriili kuuluu angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjien (eli ns. ACE:n estäjien) ryhmään. Indapamidi on diureetti (nesteenoistolääke).

Rosuvastatiini auttaa korjaamaan korkeaa kolesterolipitoisuutta. Perindopriili ja indapamiini auttavat korjaamaan korkeaa verenpainetta (hypertensiota).

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

Rosuvastatiinia, perindopriilia ja indapamidia, jota Roxiper 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 Roxiper-valmistetta**

**Älä ota Roxiper-valmistetta**

- jos olet allerginen rosvastatiinille, perindopriilille tai jollekin muulle ACE:n estäjälle, indapamidille tai joillekin muille sulfonamideille tai Roxiper-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on esiintynyt oireita, kuten hengityksen vinkumista, kasvojen tai kielen turpoamista, voimakasta kutinaa tai vaikeita ihottumia aiemman ACE:n estäjällä annetun hoidon yhteydessä tai jos sinulla tai sukulaisellasi on jossakin tilanteessa esiintynyt tällaisia oireita (angioedeemaksi kutsuttu tila)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus
- jos sinulla epäillään hoitamaton, ei hallinnassa olevaa sydämen vajaatoimintaa (oireita voivat olla voimakas nesteen kertyminen elimistöön ja hengitysvaikeudet)
- jos sinulla on munuaissairaus, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimon stenoosi)
- jos saat dialyysihoidoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Roxiper sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta
- jos sinulla on maksasairaus tai sairastat hepaattista enkefalopatiaa (maksasairaudesta aiheutuva aivosairaus)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min)
- jos sinulla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–60 ml/min), Roxiper-annoksilla 10 mg/8 mg/2,5 mg ja 20 mg/8 mg/2,5 mg
- jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä
- jos käytät sofosbuviriin, velpatasviriin ja voksilapreviriin lääkeyhdistelmää (käytetään hepatiitti C -nimisen maksan virusinfektion hoitoon)
- jos käytät lääkettä nimeltä siklosporiini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Roxiper-tabletteja, lopeta niiden käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Roxiper-hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriliia 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 (katso ”Varoitukset ja varotoimet” sekä ”Muut lääkevalmisteet ja Roxiper”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Roxiper-valmistetta:

- 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 jokin muu sydänvaiva
- jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat dialyysihoidoa
- jos sinulla on lihasten häiriöitä, kuten lihasten kipua, aristusta, heikkoutta tai kramppeja
- jos aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaarinen aldosteronismi)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla sidekudossairaus (ihosairaus), kuten SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus) tai skleroderma
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia Roxiper-valmisteen tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- jos veresi on liian hapan, mikä voi aiheuttaa hengitystiheyden nopeutumista
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita

- jos käytät litiumia tai kaliumia säästäviä lääkkeitä (spironolaktoni, triamtereeni) tai kaliumlisävalmisteita, koska niiden samanaikaista käyttöä Roxiper-valmisteen kanssa tulee välttää (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Roxiper”)
- jos sairastat hyperparatyreoosia (lisäkilpirauhasen liikatoiminta)
- jos sairastat kihtiä
- jos olet iäkäs ja annostasi tulisi nostaa
- jos sinulla on ollut valoherkkyysoireita
- jos sinulla on vaikea allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turpoamista, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema). Tällainen reaktio voi ilmetä koska tahansa hoidon aikana. Jos sinulle kehittyi edellä mainitun kaltaisia oireita, lopeta hoito ja mene heti lääkäriin.
- jos sinulla on diabetes
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
- jos sinulla on ateroskleroosi (valtimonkovettumistauti)
- jos olet aasialaista syntyperää (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen). Lääkäriin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos perindopriilia, indapamidia ja rosuvastatiinia.
- jos olet mustaihoinen, sillä sinulla saattaa olla tavallista suurempi angioedeeman riski (kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia tai hengitysvaikeuksia) ja tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavallista heikompi
- jos saat hemodialyysihoidon laitteella, jossa käytetään suuren virtauksen (high flux) mahdollistavia dialyysikalvoja
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja 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 lihasheikkoutta.
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4)
- jos käytät samanaikaisesti fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvoitasi tai mitä tahansa muuta lääkettä, jota käytetään alentamaan rasva-arvoitasi (kuten etsetimibi). Lue tämä seloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon esim. ritonaviiria lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa, ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Roxiper”
- 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.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Roxiper-valmistetta” olevat tiedot.

Jos käytät tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappo-nimistä lääkettä (bakteeri-infektoiden hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja rosuvastatiinin samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyysi).

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 ja syövän hoitoon)
- linagliptiini, saksagliptiini, sitagliptiini, vildagliptiini ja muut myös gliptiineiksi kutsuttuun ryhmään kuuluvat lääkkeet (käytetään diabeteksen hoitoon).

### Angioedeema

Angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, jossa kasvot, huulet, kieli tai nielu turpoavat ja siten vaikeuttavat nielemistä tai hengitystä) on ilmoitettu esiintyneen potilailla, joita hoidetaan ACE:n estäjillä, mukaan lukien Roxiper-valmisteella. Angioedeema voi ilmetä koska tahansa hoidon aikana. Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, lopeta Roxiper-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin Katso myös kohta 4.

Roxiper-hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Lopeta Roxiper-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Roxiper-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää kolmannen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Kun käytät Roxiper-valmistetta, sinun tulee myös ilmoittaa lääkärille tai hoitohenkilökunnalle:

- jos sinulla ilmenee kuivaa yskää
- jos sinut nukutetaan ja/tai leikataan
- jos sinulla on äskettäin ollut ripulia tai oksentelua tai nestehukka
- jos sinulle tehdään hemodialyysi tai LDL-kolesterolin afereesihoito (elimistöistä poistetaan kolesterolia laitteen avulla)
- jos sinulle on tarkoitus antaa siedätyshoitoa mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi
- jos sinulle tehdään tutkimuksia, jotka edellyttävät jodia sisältävän varjoaineinjektion antamista (aine, jonka avulla elimet, kuten munuaiset tai mahalaukku, näkyvät röntgenkuvassa)
- jos sinulla ilmenee Roxiper-hoidon aikana näkökyvyn muutoksia tai kipua toisessa silmässä tai molemmissa silmissä. Tämä voi olla merkki nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai kehittyvästä glaukoomasta, jossa silmänpaine kohoaa joko toisessa silmässä tai molemmissa silmissä, ja voi ilmetä tunneista viikkoihin Roxiper-valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näönmenetykseen. Tämän haittavaikutuksen riski voi olla suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia. Lopeta Roxiper-hoito ja mene lääkäriin.

Urheilijoiden tulee ottaa huomioon, että Roxiper-tabletit sisältävät vaikuttavaa ainetta (indapamidi), joka voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

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 Roxiper-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**

Roxiper-valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä nuorille.

## Muut lääkevalmisteet ja Roxiper

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

Sinun tulee välttää Roxiper-valmisteen käytön aikana:

- litiumia (masennuslääke)
- aliskireeniä (korkeaa verenpainetta alentava lääke), jos sinulla ei ole diabetesta eikä munuaisvaivoja
- kaliumia säästäviä nesteenoistolääkkeitä (esim. spironolaktoni, triamtereeni, amiloridi), kaliumsuoloja ja muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa elimistössä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimiä ja kotrimoksatsolia, tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli, bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon; siklosporiinia elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon; ja hepariinia, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- estramustiinia (syöpälääke)
- sakubitrilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta (käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon). Ks. kohdat ”Älä ota Roxiper-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”
- muita verenpainelääkkeitä: angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjiä ja angiotensiinireseptorin salpaajia.

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Roxiper-hoitoon.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeitä, koska tällöin on syytä noudattaa erityistä varovaisuutta:

- muita korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, mukaan lukien diureetit (lääke, joka lisää munuaisten erittämän virtsan määrää)
- kaliumia säästävät lääkkeet sydämen vajaatoiminnan hoidossa: eplerenoni ja spironolaktoni, kun annos on 12,5–50 mg vuorokaudessa
- prokainamidia (sydämen rytmihäiriölääke)
- kinidiiniä, hydrokiniidiiniä, disopyramidia, amiodaronia, sotalolia, ibutilidia, dofetilidia, digitalista, bretyliumia (sydämen rytmihäiriöiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä)
- allopurinolia (kihtilääke)
- allergisten reaktioiden, kuten heinänuhan, hoitoon käytettävät antihistamiinit (esim. mitsolastiini, terfenadiinia, astemitsoli)
- kortisonivalmisteita, joita käytetään esim. vaikean astman ja reuman hoidossa
- tetrakosaktidia (Crohnin taudin hoitoon)
- immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä, joita käytetään hoitamaan autoimmuunitauteja ja elinsiirtojen jälkeen hylkimisreaktioiden estämiseksi (esim. siklosporiinia)
- flukonatsoli, ketokonatsoli (sienilääkkeitä)
- moksifloksasiinia, sparfloksasiinia, rifampisiinia, erytromysiiniä, klaritromysiiniä (antibiootteja eli infektiolääkkeitä)
- metadonia (riippuvuuden hoitoon)
- halofantriinia (lääke tietäntyyppiseen malariaan)
- pentamidiinia (keuhkokuumeen hoitoon)
- injektiona annettavaa kultaa (nivelreuman hoitoon)
- vinkamiinia (muistihäiriöiden hoitoon ikääntyneille potilaille)
- bepridiiliä, verapamiilia, diltiatseemia (sydänlääkkeitä)
- sultopridia (psykenlääke)
- bentsamideja (psykoosien hoitoon)
- sisapridia, difemaniilia (maha- ja ruuansulatusvaivojen hoitoon)
- digoksiinia tai muita sydänglykosideja (sydänlääkkeitä)
- baklofeenia (lääke, jota käytetään helpottamaan lihaskäykkyyttä esim. MS-taudin yhteydessä)
- diabeteslääkkeitä (esim. insuliinia, metformiinia tai gliptiineja)

- kalsiumia sisältäviä valmisteita, mukaan lukien kalsiumia sisältävät ravintolisät
- suolen toimintaa stimuloivia laksatiiveja (esim. senna)
- tulehduskivulääkkeitä (ns. NSAID-lääkkeet, esim. ibuprofeenia) tai suuria annoksia salisylaatteja (esim. asetyylisalisyylihappoa)
- amfoterisiini B:tä (vakavien sieni-infektioiden hoitoon) suonensisäisesti
- neurologisia lääkkeitä, kuten tiettyjä masennukseen, ahdistuneisuuteen ja skitsofrenian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (mukaan lukien trisykliset masennuslääkkeet ja neuroleptit)
- nukutusaineita
- jodia sisältäviä varjoaineita
- varfariinia, tikagreloria tai klopidogreelia (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrotsiilia, fenofibraattia) tai jotain muuta rasva-arvoja alentavaa lääketta (kuten etsetimibiä)
- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletti) tai hormonikorvaushoitoa
- joku seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon: ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviiri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri - ks. kohta ”Älä ota Roxiper-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”
- lääkkeitä, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteen hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi tai muut ns. mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet). Katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- regorafenibia tai darolutamidia (käytetään syövän hoitoon)
- trimetopriimia (infektioiden hoitoon)
- verisuonia laajentavia lääkkeitä (vasodilataattorit), mukaan lukien nitraatit
- lääkkeet liian matalan verenpaineen, sokin tai astman hoitoon (esim. efedriini, noradrenaliini ja adrenaliini)
- jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa tämän lääkkeen käyttöä. Tämän lääkkeen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoin aiheuttaa lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin

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

### **Roxiper ruuan ja juoman kanssa**

Ota Roxiper-tabletti mieluiten ennen ateriaa.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### *Raskaus*

Kerro lääkäriin, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Roxiper-tabletteja, **lopetta niiden käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkäriin. Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Roxiper-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääketta Roxiper-valmisteen sijaan.

Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Roxiper-hoidon aikana raskauden välttämiseksi.

Kysy lääkäritä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

#### *Imetys*

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Roxiper-valmistetta ei saa käyttää, jos imetät. Kerro asiasta lääkärille välittömästi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Roxiper ei vaikuta autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita, mutta toisinaan voi esiintyä verenpaineen laskuun liittyvää huimausta tai heikkouden tunnetta. Sinun tulee varmistua, ettei Roxiper vaikuta tällä tavoin sinuun ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

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 Roxiper-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä 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. Roxiper on tarkoitettu ainoastaan potilaille, jotka käyttävät jo rosuvastatiinia, perindopriilia ja indapamidia erillisinä tabletteina.

### **Jos otat enemmän Roxiper-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), makuullaan olo jalat kohotettuina voi auttaa oireisiin.

### **Jos unohtat ottaa Roxiper-valmistetta**

On tärkeää, että otat lääkkeesi joka päivä, koska säännöllinen hoito on tehokkaampaa. Jos kuitenkin unohtat ottaa Roxiper-tabletin, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Roxiper-voimisteen 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 mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:**

- vaikea huimaus tai pyörtyminen liian matalan verenpaineen vuoksi (yleinen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- keuhkoputkien kouristus eli bronkospasmi (puristava tunne rintakehässä, hengityksen vinkuna ja hengenahdistus (melko harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turpoaminen; hengitysvaikeudet (angioedeema) (Ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”) (melko harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien erythema multiforme (ihottuma, jossa ilmenee usein ensin punaisia kutiavia läiskiä kasvoissa, käsivarsissa ja jaloissa), tai punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia läiskiä 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), tai muut allergiset reaktiot (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä) (tuntematon - saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- sydän- ja verisuonihäiriöt (epäsäännöllinen sydämensyke, rasisurintakipu [fyysisessä rasituksessa ilmenevä kipu rinnassa, leukaperissä ja selässä], sydänkohtaus) (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- käsivarsien tai jalkojen heikkous tai puheen ongelmat, jotka voivat viitata mahdolliseen aivohalvaukseen (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua ja näihin liittyen hyvin voimakkaan huonovointisuuden (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen (keltatauti), joka voi olla maksatulehduksen merkki (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämensyke (tuntematon - saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- maksasairauden aiheuttama aivosairaus (hepaattinen enkefalopatia) (tuntematon - saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- lihasten heikkous, krampit, aristus tai kipu, etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen tai sinulla on kuumetta, sillä ne voivat johtua poikkeavasta lihaskudoksen hajoamisesta (tuntematon).

**Lopeta Roxiper-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin myös, 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 lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyyysi*.

Mahdollisia haittavaikutuksia esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä ovat:

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

- ihoreaktiot henkilöillä, joilla on taipumusta allergisiin ja astmaattisiin reaktioihin
- veren alhainen kaliumpitoisuus
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana
- heitehuimaus, päänsärky, kiertohuimaus, pistely ja kihelmöinti
- näköhäiriöt (mukaan lukien kahtena näkeminen)
- tinnitus (korvien soiminen)
- alhaisen verenpaineen aiheuttama heikotus
- hengenahdistus (dyspnea), yskä



- ruoansulatuselimistön häiriöt (suun kuivuminen, makuaistin häiriöt, ylävatsakipu, liikahapaisuus eli dyspepsia tai ruoansulatusvaikeudet, ruokahaluttomuus, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi, ripuli, ummetus)
- allergiset reaktiot (kuten ihottuma, kutina)
- lihaskipu, lihaskrampit
- väsymyksen tunne.

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

- eosinofiilien (tietynlaisten veren valkosolujen) liiallinen määrä
- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjaantuu hoidon loputtua, veren alhainen natriumpitoisuus, joka voi johtaa nestehukkaan ja alhaiseen verenpaineeseen
- hypoglykemia (hyvin pieni verensokeripitoisuus) diabeetikoilla
- mielialan vaihtelut, unihäiriöt
- masennus
- uneliaisuus, pyörtyminen
- sydämentykytykset (sydämenlyöntien tiedostaminen), takykardia (sydämen tiheälyöntisyys)
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- bronkospasmi (puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus)
- suun kuivuminen
- angioedeema (oireet kuten hengityksen vinkuminen, kasvojen tai kielen turpoaminen), nokkosihottuma, purppura (ihon punatäpläisyys), rakkularyypäät.
- munuaissairaus
- impotenssi (kyvyttömyys saada erektio tai säilyttää se)
- hikoilu, valoherkkyysoireet (ihon herkistyminen auringonvalolle)
- artralgia (nivelkipu), myalgia (lihaskipu)
- rintakipu, sairautentunne (huonovointisuus), kehon ääreisosien turvotus, kuume
- veren ureapitoisuuden suureneminen; veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen
- kaatuminen.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- psoriaasin paheneminen
- tumma virtsa, pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohtaukset. Nämä voivat olla antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymän (SIADH) oireita.
- veren alhainen kloridipitoisuus
- veren alhainen magnesiumipitoisuus
- punastelu
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymiarvojen suureneminen, suuri seerumin bilirubiinipitoisuus
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, niveleoireet ja vaikutukset verisoluihin) - **Lopeta Roxiper-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin jos havaitset näitä oireita**
- lihasvauriot mukaan lukien lihasrepeämä - varmuuden vuoksi: **lopeta Roxiper-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vähentynyt tai loppunut virtsaneritys
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- väsymys.

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

- veren valkosolujen määrän väheneminen, anemia (veren punasolujen määrän väheneminen)

- hemoglobiiniarvon pieneneminen, verihiutalemäärän pieneneminen
- veren suuri kalsiumpitoisuus
- jalkojen ja käsien hermovauriot (kuten puutuminen), muistinmenetykset
- sydän- ja verenkiertoelimistön häiriöt (sydämen rytmihäiriöt, rintakipu (angina pectoris) ja sydänkohtaus)
- eosinofiilinen keuhkokuume (harvinainen keuhkokuumeen tyyppi), nuha (tukkoinen tai vuotava nenä)
- maksan toiminnan poikkeavuudet, maksatulehdus (hepatiitti), keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- erythema multiforme (ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutisevina iholaikkuina kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa), vaikeat haavaumat tai rakkulat ihossa, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä – hengenvaaralliset allergiset reaktiot, jotka vaikuttavat ihoon sekä limakalvoihin)
- nivelkipu
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hepaattinen enkefalopatia (maksasairaudesta johtuva aivosairaus)
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa)
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus)
- likitaitoisuus (myopia); näön sumeneminen; näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteiden kertymisestä silmän suonikalvoon [suonikalvon effuusio] tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä)
- jatkuva lihasheikkous, jännevaurio
- poikkeavuudet sydämen EKG-rekisteröinnissä, henkeä uhkaava rytmihäiriö (torsades de pointes)
- värimuutokset, puutuminen ja kipu sormissa tai varpaissa (Raynaud'n oireyhtymä), laboratorioarvojen muutokset: veren suuri virtsahappopitoisuus
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (sidekudossairaus), se voi pahentua.

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

Veren, munuaisten, maksan tai haiman toiminnassa ja laboratoriokokeiden 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. Roxiper-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 Roxiper sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat rosuvastatiini, perindopriili-*tert*-butyyliamiini ja indapamidi.  
Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina), 4 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia ja 1,25 mg indapamidia.  
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina), 4 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia ja 1,25 mg indapamidia.  
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina), 8 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia ja 2,5 mg indapamidia.  
Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina), 8 mg perindopriili-*tert*-butyyliamiinia ja 2,5 mg indapamidia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 200 LM), mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 112), krospovidoni (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti (E470b).  
Kalvopäällyste:
  - Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit,
  - Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit,
  - Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit: poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172)
  - Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit: poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki ja punainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit: Punaruskea, pyöreä, hieman kaksoiskupera viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä PIR1 tabletin toisella puolella. Halkaisija: noin 7,5 mm (määritetty stanssattuna).

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit: Vaaleanpunertava, pyöreä, hieman kaksoiskupera viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä PIR2 tabletin toisella puolella. Halkaisija: noin 10 mm (määritetty stanssattuna).

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit: Vaaleanpunainen, pyöreä, hieman kaksoiskupera viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä PIR3 tabletin toisella puolella. Halkaisija: noin 10 mm (määritetty stanssattuna).

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit: Vaalean punaruskea, pyöreä, hieman kaksoiskupera viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä PIR4 tabletin toisella puolella. Halkaisija: noin 10 mm (määritetty stanssattuna).

Roxiper on saatavissa 10, 20, 30, 60, 90 tai 100 tabletin pakkauksessa, läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### ***Valmistajat***

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.4.2023**

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

## Bipacksedel: Information till patienten

**Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmdragerade tabletter**

**Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmdragerade tabletter**

**Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmdragerade tabletter**

**Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmdragerade tabletter**

rosuvastatin/perindopril-*tert*-butylamin/indapamid

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

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

Roxiper är en kombination av tre aktiva substanser, rosuvastatin, perindopril och indapamid. Rosuvastatin tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner. Perindopril är en så kallad ACE-hämmare, där ACE står för angiotensinconverterande enzym. Indapamid är ett diuretiskt (urindrivande) läkemedel.

Rosuvastatin hjälper till att kontrollera höga kolesterolnivåer. Perindopril och indapamid hjälper till att kontrollera högt blodtryck (hypertension).

Roxiper är avsett för behandling av högt blodtryck (hypertension) och samtidig hög kolesterolnivå. Patienter som redan tar rosuvastatin, perindopril och indapamid från separata tabletter kan i stället ordinerats en tablett av Roxiper som innehåller alla dessa tre substanser.

Rosuvastatin, perindopril och indapamid som finns i Roxiper kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

**Ta inte Roxiper**

- om du är allergisk mot rosuvastatin, mot perindopril eller någon annan ACE-hämmare, mot indapamid eller några andra sulfonamider eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har upplevt symtom som pipande 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 låg halt av kalium i ditt blod
- om man misstänker att du lider av obehandlad inkompenserad hjärtsvikt (symtomen kan innefatta kraftig ansamling av vätska i kroppen och andningssvårigheter)
- om du har en njursjukdom där blodflödet till dina njurar är nedsatt (njurartärstenos)
- om du får dialysbehandling eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Roxiper inte är lämpligt för dig.
- om du har en leversjukdom eller om du lider av en sjukdom som kallas hepatisk encefalopati (sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom)
- om du har gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance under 30 ml/min)
- om du har måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30-60 ml/min) med Roxiper doser på 10 mg/8 mg/2,5 mg och 20 mg/8 mg/2,5 mg
- om du har upprepad eller oförklarlig muskelsmärta 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 Roxiper, sluta omedelbart att ta Roxiper och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Roxiper genom att använda lämpligt preventivmedel.
- Om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen) (se avsnitt "Varningar och försiktighet" och "Andra läkemedel och Roxiper").

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Roxiper:

- om du har aortaklaffförträngning (förträngning i den huvudsakliga blodådern som leder bort från hjärtat) eller hypertrofisk kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom) eller förträngning av njurartären (förträngning av den artär som leder blod till njuren)
- om du har hjärtsvikt eller andra hjärtproblem
- om du har njurproblem eller om du får dialysbehandling
- om du har muskelsymtom, inklusive muskelsmärta, ömhet, svaghet eller kramper
- om du har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- om du har leverproblem
- om du har någon bindvävssjukdom (hudsjukdom), såsom SLE (systemisk lupus erythematosus) eller sklerodermi
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Roxiper eller andra relaterade läkemedel
- om du har svår andningssvikt
- om ditt blod är för surt, vilket kan orsaka snabbare andning
- om du står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium
- om du använder litium eller kaliumsparande läkemedel (spironolakton, triamteren) eller kaliumtillskott, eftersom en kombination av dessa med Roxiper bör undvikas (se avsnitt "Andra läkemedel och Roxiper")
- om du har hyperparatyreos (överaktivitet av bisköldkörteln)
- om du har gikt

- om du är äldre och din dos behöver ökas
- om du har haft ljusöverkänslighetsreaktioner
- om du får en svår allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart söka läkare.
- om du har diabetes
- om du har problem med sköldkörteln
- om du lider av ateroskleros (åderförkalkning)
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippiner, vietnames, korean eller indier). Din läkare behöver välja rätt startdos av perindopril, indapamid och rosuvastatin för dig.
- om du är av svart ursprung eftersom risken för angioödem (svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara mindre
- om du genomgår hemodialys med dialysmembran med hög flödes hastighet (high flux)
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta eller -smärta, om du eller en familjemedlem tidigare har haft muskelproblem eller om du har fått muskelproblem vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarliga 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 en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater eller något annat kolesterolsänkande läkemedel (såsom ezetimib). Läs noga igenom denna bipacksedel även om du tidigare har använt läkemedel mot högt kolesterol.
- om du använder läkemedel för behandling av HIV-infektion, t.ex. ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se ”Roxiper och andra läkemedel”
- 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.

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

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Roxiper”.

Om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner) via munnen eller via en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och rosuvastatin kan leda till allvariga muskelbesvär (rabdomyolys).

Om du tar något av följande läkemedel, ökar risken för angioödem:

- racekadotril (används för att behandla diarré)
- sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör klassen av så kallade mTOR-hämmare (används för att undvika avstötning av transplanterade organ och mot cancer)
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin och andra läkemedel som tillhör gruppen även kallade gliptiner (används för att behandla diabetes).

### Angioödem

Angioödem (en svår 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 Roxiper. Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta Roxiper och omedelbart söka 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 Roxiper. Sluta använda Roxiper och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Roxiper rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn (se ”Graviditet och amning”).

Om du använder Roxiper bör du tala om det för din läkare eller vårdpersonalen:

- om du har rethosta
- om du ska sövas och/eller genomgå en operation
- om du nyligen har haft diarré eller kräkning eller om du lider av vätskeförlust
- om du ska genomgå dialys eller aferesbehandling av LDL-kolesterol (kolesterol avlägsnas från ditt blod med hjälp av en maskin)
- om du ska genomgå en desensibiliseringsbehandling för att lindra allergi mot bi- eller getingstick
- om du ska genomgå undersökningar som förutsätter att du får en injektion med ett kontrastämne som innehåller jod (ämne med hjälp av vilket de inre organen, t.ex. njurar eller magsäck, syns på röntgenbilden)
- om du upplever synförändringar eller smärta i ena eller båda ögonen under behandling med Roxiper. Detta kan vara ett tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller att du håller på att utveckla glaukom (förhöjt ögontryck) i ena eller båda ögonen och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Roxiper. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta. Sluta ta Roxiper och uppsök läkare.

Idrottare bör observera att en av de aktiva substanserna i Roxiper (indapamid) kan ge ett positivt resultat i dopingtest.

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

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

### **Barn och ungdomar**

Roxiper ska inte användas till barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Roxiper**

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

Du bör undvika att ta Roxiper samtidigt med:

- litium (för behandling av depression)
- aliskiren (för behandling av högt blodtryck) om du inte har diabetes mellitus eller njurproblem
- kaliumsparande diuretika (t.ex. spironolakton, triamteren, amilorid), kaliumsalter och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i din kropp (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol också)



- känt som trimetoprim/sulfametoxazol mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar)
- estramustin (för behandling av cancer)
  - sakubitril/valsartan (används för att behandla långvarig hjärtsvikt). Se avsnitt ”Ta inte Roxiper” och ”Varningar och försiktighet”
  - andra läkemedel för behandling av högt blodtryck: ACE-hämmare och angiotensinreceptorblockerare.

Behandlingen med Roxiper kan påverkas av andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar något av nedanstående läkemedel eftersom detta kan kräva extra försiktighet:

- andra läkemedel för behandling av förhöjt blodtryck inklusive diuretika (läkemedel som ökar mängden urin som produceras av njurarna)
- kaliumsparande läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium (läkemedel mot rytmstörningar i hjärtat)
- allopurinol (för behandling av gikt)
- antihistaminer, som används för att behandla allergiska reaktioner som hösnuva (t.ex. mizolastin, terfenadin, astemizol)
- kortikosteroider (för behandling av olika tillstånd som svår astma och reumatoid artrit)
- tetrakosaktid (för behandling av Crohns sjukdom)
- immunsuppressiva läkemedel som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller för att förhindra bortstötning av transplanterat organ (t.ex. ciklosporin)
- flukonazol, ketokonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- moxifloxacin, sparfloxacin, rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika, läkemedel för behandling av infektion)
- metadon (för behandling av beroende)
- halofantrin (för behandling av vissa typer av malaria)
- pentamidin (för behandling av lunginflammation)
- guld som injektion (för behandling av ledgångsreumatism)
- vinkamin (för behandling av symtom på kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust)
- bepridil, verapamil, diltiazem (för behandling av hjärtproblem)
- sultoprid (för behandling av psykoser)
- bensamider (för behandling av psykoser)
- cisaprid, difemanil (för behandling av besvär med mage och matsmältning)
- digoxin eller andra hjärtglykosider (för behandling av hjärtproblem)
- baklofen (för behandling av muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros)
- läkemedel för behandling av diabetes (t.ex. insulin, metformin eller gliptiner)
- kalcium och kalciumtillskott
- laxativa medel som stimulerar tarmfunktionen (t.ex. senna)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) eller salicylater i höga doser (t.ex. acetylsalicylsyra)
- amfotericin B som injektion (för behandling av svåra svampinfektioner)
- läkemedel mot psykiska åkommor som depression, ångest, schizofreni etc. (inklusive tricykliska antidepressiva, neuroleptika)
- anestesimedel

- joderat kontrastmedel
- warfarin, tikagrelor eller klopidogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat) eller andra kolesterolsänkande läkemedel (t.ex. ezetimib)
- läkemedel mot matsmältningsbesvär (används för att neutralisera magsyra)
- p-piller eller hormonersättningsbehandling
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir - se ”Ta inte Roxiper” och ”Varningar och försiktighet”
- läkemedel som vanligtvis används för att behandla diarré (racekadotril) eller för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.
- regorafenib eller darolutamid (används för att behandla cancer)
- trimetoprim (för behandling av infektioner)
- läkemedel som utvidgar blodkärlen (vasodilatorer) inklusive nitrater
- läkemedel som används för att behandla lågt blodtryck, chock eller astma (t.ex. efedrin, noradrenalin eller adrenalin).
- om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att tala om när det är säkert att börja ta Roxiper igen. Intag av Roxiper tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns 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 Roxiper” och ”Varningar och försiktighet”)

### **Roxiper med mat och dryck**

Roxiper bör helst tas före en måltid.

### **Graviditet och amning**

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

#### *Graviditet*

Du måste tala om för läkaren om du misstänker att du är (eller kan bli) gravid. Om du blir gravid under tiden du tar Roxiper, **sluta omedelbart att ta Roxiper** och kontakta läkare. Normalt kommer läkaren att uppmana dig att sluta ta Roxiper innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och förskriva ett annat läkemedel i stället för Roxiper.

Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Roxiper genom att använda lämpligt preventivmedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

#### *Amning*

Berätta för din läkare om du ammar eller kommer att börja amma. Roxiper är kontraindicerat om du ammar.

Kontakta omedelbart läkare.

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

Roxiper påverkar inte uppmärksamheten men du kan uppleva svindel eller svaghet som är förknippat med blodtryckssänkningen. Om du drabbas på detta sätt kan förmågan att framföra fordon eller använda maskiner vara nedsatt. Innan du kör bil eller använder maskiner, se till att du vet hur Roxiper påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Roxiper**

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 före en måltid. Svälj tablett med ett glas vatten.

Läkaren bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. Roxiper ordineras till patienter som redan tar rosuvastatin, perindopril och indapamid från separata tabletter.

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

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. Det mest sannolika symtomet på överdosering är lågt blodtryck. Ifall kraftig blodtryckssänkning förekommer (med symtom såsom svindel eller svaghet) kan det hjälpa att man lägger sig ner och placerar fötterna i upphöjt läge.

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

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag eftersom behandlingen fungerar bäst om den är regelbunden. Om du ändå glömmet att ta en dos av Roxiper, tar du bara nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Roxiper**

Eftersom behandlingen av högt blodtryck vanligen varar hela livet ut, bör du tala med din läkare innan du slutar att 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.

#### **Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:**

- kraftig svindel eller svimning på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- sammandragning av luftvägarna d.v.s. bronkospasm (tryckkänsla över bröstet, väsande andning och andfåddhet) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, andningssvårigheter (angioödem) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet") (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- svåra hudreaktioner inklusive erythema multiforme (hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben) eller 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), eller andra allergiska reaktioner (mycket sällsynta - 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)
- problem med hjärta och blodkärl (oregelbunden hjärtrytm, kärlekskramp [smärta i bröstet, käken och ryggen vid fysisk ansträngning], hjärtattack) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- svaghet i armar eller ben eller talsvårigheter, vilket kan vara tecken på slaganfall (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt stark sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), som kan vara tecken på leverinflammation (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- livshotande oregelbunden hjärtrytm (ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data)
- sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom (hepatisk encefalopati) (ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data)
- muskelsvaghet, kramper, ömhet eller smärta, särskilt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber, det kan bero på en onormal muskelnedbrytning (ingen känd frekvens).

**Sluta använda Roxiperoch omedelbart kontakta läkare också om du får någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än du förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett mycket litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelskada som kallas *rabdomyolys*.

Eventuella biverkningar ordnade enligt fallande frekvens:

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

- hudreaktioner hos personer med anlag för allergiska och astmatiska reaktioner
- låg kaliumhalt i blodet
- 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/vertigo, stickande känsla på huden
- synstörningar (inklusive dubbelseende)
- tinnitus (ringande ljud i öronen)
- svaghet på grund av lågt blodtryck
- andnöd (dyspné), hosta
- störningar i mag-tarmkanalen (muntorrhet, smakstörningar, smärta i övre delen av buken, dyspepsi eller matsmältningsbesvär, aptitlöshet, kräkningar, buksmärta, illamående, diarré, förstoppning)
- allergiska reaktioner (såsom hudutslag, klåda)
- muskelsmärta, kramper
- trötthet.

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

- ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)

- förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg natriumhalt i blodet vilket kan ge upphov till uttorkning och lågt blodtryck
- hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos diabetespatienter
- humörsvängningar, sömnstörningar
- depression
- sömnhet, svimning
- hjärtklappning (medvetenhet om hjärtslagen), takykardi (snabb hjärtrytm)
- vaskulit (blodkärlsinflammation)
- bronkospasm (trånghets känsla i bröstet, pipande andning och andnöd)
- muntorrhet
- angioödem (med symtom som pipande andning, svullnad i ansikte eller tunga), nässelutslag, purpura (röda prickar i huden), grupper av blåsor.
- njurproblem
- impotens (oförmåga att få eller upprätthålla erektion)
- svettning, ljusöverkänslighetsreaktioner (ökad känslighet för solljus i huden)
- artralgi (ledsmärta), myalgi (muskelsmärta)
- bröstsmärta, sjukdomskänsla, perifert ödem, feber
- ökad halt av urea i blodet, ökad halt av kreatinin i blodet
- fall.

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

- försämring av psoriasis
- mörk urin, illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och krampanfall. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas SIADH (inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon)
- låg kloridhalt i blodet
- låg magnesiumhalt i blodet
- rodnad
- svår buksmärta (inflammation i bukspottkörteln)
- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzym, hög halt av bilirubin i serum
- lupusliknande syndrom (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodceller) - **sluta ta Roxiper och tala omedelbart med läkare om du får detta syndrom.**
- muskelskada inklusive muskelbristning - som en försiktighetsåtgärd **sluta att ta Roxiper och tala omedelbart med läkare om du har någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än väntat.
- minskad eller ingen urinutsöndring
- akut njursvikt
- trötthet.

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

- minskat antal vita blodkroppar, anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- sänkt hemoglobinvärde, minskat antal blodplättar
- hög halt av kalcium i blodet
- nervskador i armar och ben (med symtom såsom domningar), minnesförlust
- hjärt-kärlsjukdomar (oregelbunden hjärtrytm, angina pectoris och hjärtattack)
- eosinofil lunginflammation (en sällsynt typ av lunginflammation), snuva (täppt eller rinnande näsa)
- onormal leverfunktion, leverinflammation (hepatit), gulsot (guldfärgning av hud och ögon)
- erythema multiforme (hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben), allvaliga sår eller blåsbildning på huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom - livshotande allergiska reaktioner som påverkar huden och slemhinnorna)
- ledsmärta
- gynekomasti (förstoring av bröstet hos män).

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

- hepatisk encefalopati (sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom)
- 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)
- närsynthet (myopi), dimsyn, nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat [mellan åderhinnan och senhinnan] eller akut trångvinkelglaukom)
- utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)
- muskelsvaghet som är långvarig, senskador
- onormalt EKG (registrering av hjärtats elektriska aktivitet), livshotande oregelbunden hjärtrytm (torsades de pointes)
- missfärgning, domning och smärta i fingrar eller tår (Raynauds fenomen), förändrade laboratorievärden: hög halt av urinsyra i blodet
- om du lider av lupus erythematosus (en viss bindvävssjukdom) kan sjukdomen förvärras

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 avvikande resultat i laboratorieprov (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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Roxiper ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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, perindopril-*tert*-butylamin och indapamid.  
Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmdragerade tabletter  
En filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 4 mg perindopril-*tert*-butylamin och 1,25 mg indapamid.  
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmdragerade tabletter  
En filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 4 mg perindopril-*tert*-butylamin och 1,25 mg indapamid.  
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmdragerade tabletter  
En filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 8 mg perindopril-*tert*-butylamin och 2,5 mg indapamid.  
Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmdragerade tabletter  
En filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 8 mg perindopril-*tert*-butylamin och 2,5 mg indapamid.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:  
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (typ 200 LM), mikrokristallin cellulosa (typ 112), kros повідon (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E470b).  
Filmdragering:
  - Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmdragerade tabletter,
  - Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmdragerade tabletter,
  - Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).
  - Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och röd järnoxid (E172).

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

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmdragerade tabletter: rödbruna, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med PIR1 på ena sidan av tablett. Diameter: cirka 7,5 mm (storlek för stans).

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmdragerade tabletter: rosaaktiga, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med PIR2 på ena sidan av tablett. Diameter: cirka 10 mm (storlek för stans).

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmdragerade tabletter: ljusrosa, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med PIR3 på ena sidan av tablett. Diameter: cirka 10 mm (storlek för stans).

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmdragerade tabletter: svagt rosabruna, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med PIR4 på ena sidan av tablett. Diameter: cirka 10 mm (storlek för stans).

Roxiper-tabletterna finns tillgängliga i kartonger som innehåller 10, 20, 30, 60, 90 och 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

***Tillverkare***

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.4.2023**

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