

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Roxiper, 10 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Roxiper, 20 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Roxiper, 10 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Roxiper, 20 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Rosuvastatiin/perindopriiltertbutüülamiin/indapamiid

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Roxiper ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Roxiper'i võtmist
3. Kuidas Roxiper'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Roxiper'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Roxiper ja milleks seda kasutatakse

Roxiper on kolme toimeaine, rosuvastatiini, perindopriili ja indapamiidi, kombinatsioon. Rosuvastatiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks. Perindopriil on AKE (angiotensiini konverteeriv ensüüm) inhibiitor. Indapamiid on diureetikum.

Rosuvastatiin aitab hoida kontrolli all kõrget kolesteroolisisaldust. Perindopriil ja indapamiid aitavad alandada kõrget vererõhku (hüpertensioon).

Roxiper on näidustatud kõrge vererõhu (hüpertensioon) ja samaaegselt kõrge kolesteroolisisalduse raviks. Rosuvastatiini, perindopriili ja indapamiidi eraldi tablettidena võtmise asemel saate ühe Roxiper'i tableti, mis sisaldab kõiki kolme toimeainet.

### 2. Mida on vaja teada enne Roxiper'i võtmist

#### Ärge võtke Roxiper'i:

- kui olete rosuvastatiini, perindopriili või teiste AKE inhibiitorite, indapamiidi või teiste sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud AKE inhibiitori varasemal kasutamisel selliseid sümptomeid nagu vilistav hingamine, näo- või keeleturse, tugev sügelus või raske nahalööve või kui teil või teie perekonnaliikmel on esinenud need sümptomid mõnes muus olukorras (see on seisund, mida nimetatakse angioödeemiks);
- kui teil on suhkurtõbi või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui teil on veres madal kaaliumisisaldus;
- kui teil kahtlustatakse ravimata dekompenseeritud südamepuudulikkust (tugev vedelikupeetus, raskendatud hingamine);
- kui teil on neeruhaigus, mille korral verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos);
- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast, ei pruugi Roxiper teile sobida;
- kui teil on raske maksahaigus või seisund, mida nimetatakse hepaatiliseks entsefalopaatiaks (ajuhaigus, mis on põhjustatud haigest maksast);

- kui teil esinevad korduvad või teadmata põhjusel tekkinud lihasvalud;
- kui te võtate ravimit, mida nimetatakse tsüklosporiiniks (seda kasutatakse näiteks pärast organi siirdamist);
- kui te olete rase või imetate. Kui te rasestute Roxiper'i võtmise ajal, lõpetage kohe ravimi kasutamine ja teavitage sellest oma arsti. Naised peavad Roxiper'i võtmise ajal hoiduma rasestumisest ja kasutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete võtnud või võtate sakubitriili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb angioödeemi (kiire turse tekkimine naha all näiteks kurgu piirkonnas) risk.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Roxiper'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on aordiklapi stenoos (südamest väljuva peamise veresoone ahenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihase haigus) või neeruarteri stenoos (neeru verega varustava arteri ahenemine);
- kui teil on südamepuudulikkus või muid probleeme südamega;
- kui teil on neeruprobleemid või kui te saate dialüüsi;
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosteroniks (primaarne aldosteronism);
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui te põete kollageenhaigust (nahahaigus), näiteks süsteemset erütematoosluupust või sklerodermat;
- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui teie veri on liiga happeline võib see põhjustada suurenenud hingamissagedust;
- kui teil tekib näo, huulte, suu, keele või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi (angioödeem) mis tahes ajal ravi jooksul, lõpetage otsekohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga;
- kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone;
- kui te olete piiratud soolatarbimisega dieedil või kasutate kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui te võtate liitiumi või kaaliumisäästvaid diureetikume (spironolaktoon, triamteren), sest nende kasutamist koos Roxiper'iga tuleb vältida (vt „Muud ravimid ja Roxiper“);
- kui teil on hüperparatüreoidism (kõrvalkilpnääme ületalitlus);
- kui teil on podagra;
- kui te olete eakas inimene ja teie annust on vaja suurendada;
- kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone;
- kui teil on raske allergiline reaktsioon, millega kaasneb näo, huulte, keele või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi (angioödeem). See võib ilmned mistahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama ravimi võtmise ja võtma otsekohe ühendust arstiga;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil esineb kilpnäärmefunktsiooni häire,
- kui teil on ateroskleroos (arterite kõvastumus);
- kui te olete Aasia päritolu, st jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane. Sellisel juhul peab arst valima teie jaoks õige perindopriili, indapamiidi ja rosuvastatiini algannuse;
- kui te olete mustanahaline võib teil olla suurem angioödeemi esinemissagedus (näo, huulte, suu, keele või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ja väiksem vererõhku alandav toime;
- kui te saate hemodialüüsi *high-flux* membraanidega;
- kui teil on olnud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid, teil endal või kellelgi teie perekonnas on olnud probleeme lihastega või on esinenud lihaspõõle seoses varasema kolesteroolisisaldust langetavate ravimite võtmisega. Õelge otsekohe oma arstile, kui teil tekivad seletamatud lihasvalud, eriti kui te tunnete ennast halvasti või tekib palavik. Samuti teavitage oma arsti, kui teil esineb püsiv lihasnõrkus;
- kui te võtate teisi kolesteroolitaset langetavaid ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks (sh esetimiib). Palun lugege seda infolehte hoolikalt, isegi kui olete varem võtnud mingeid muid kolesteroolitaset langetavaid ravimeid;

- kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks, nt ritonaviir koos lopinaviiri ja/või atasanaviiriga, vt lõik „Muud ravimid ja Roxiper“;
- kui te tarbite regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Roxiper’i“.

Kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suu kaudu või saanud süstidena ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (see on bakteriaalsete infektsioonide ravim). Fusidiinhape ja rosuvastatiini koosvõtmise tagajärjel võivad tekkida tõsised lihaste probleemid (rabdomüolüüs).

Kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, on risk angioödeemi tekkeks suurenenud:

- ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks);
- siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR’i inhibiitorite klassi (kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks);
- vildagliptiin (kasutatakse suhkurtõve raviks).

### Angioödeem

AKE inhibiitoritega, sh Roxiper’iga ravi saanud patsientidel on teatatud angioödeemi (raske allergiline reaktsioon, millega kaasneb näo, huulte, keele või kõriturse koos neelamis- või hingamisraskustega) tekkest. See võib ilmneda mis tahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama Roxiper’i võtmise ja võtma kohe ühendust arstiga. Vt ka lõik 4.

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Roxiper’i ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui ravimit on kasutatud sellel ajal (vt raseduse ja imetamise lõigud).

Kui te võtate Roxiper’i, siis informeerige samuti oma arsti või meditsiinipersonali:

- kui teil seisab ees kirurgiline operatsioon ja/või anesteesia;
- kui teil on hiljuti esinenud kõhulahtisus või oksendamine või olete dehüdreeritud;
- kui teil seisab ees dialüüs või LDL-aferees (kolesterooli eemaldamine verest aparadi abil);
- kui teil seisab ees desensibiliseeriv ravi, vähendamaks allergiat mesilase või herilase mürgile;
- kui teil seisab ees meditsiiniline uuring, kus kasutatakse joodi sisaldavat kontrastainet (aine, mis muudab siseorganid, näiteks neer või magu, röntgenis nähtavaks);
- kui teil ilmnevad Roxiper’i võtmise ajal muutused nägemises või valu ühes või mõlemas silmas. See võib olla märk, et teil tekib glaukoom, silma siserõhu suurenemine. Te peate lõpetama ravi Roxiper’iga ja pöörduma arsti poole.

Sportlased peavad teadma, et Roxiper sisaldab toimeainet (indapamiid), mis võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

Vähestel inimestel võivad statiinid mõjutada maksa. Seda saab tuvastada tavalise vereanalüüsiga, mis näitab maksaensüümide suurenenud aktiivsust veres. Seepärast teebki arst teile tavaliselt selle vereanalüüsi (maksafunktsiooni testi) enne ravi algust ja ravi ajal Roxiper’iga.

Selle ravimi võtmise ajal jälgib arst teid hoolikalt, kui te põete suhkurtõbe või teil esineb risk suhkurtõve tekkeks. Te olete tõenäoliselt ohustatud suhkurtõve tekkest, kui teil on kõrge veresuhkru ja vereraskude sisaldus, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ja noorukitel ei tohi Roxiper’i kasutada.

## Muud ravimid ja Roxiper

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Te peate vältima Roxiper'i võtmist koos järgmiste ravimitega:

- liitium (kasutatakse depressiooni raviks),
- aliskireen (kasutatakse hüpertensiooni raviks), kui teil ei ole diabeeti või neeruprobleeme,
- kaaliumilisandid (sh soolaasendajad), kaaliumit säästvad diureetikumid (spironolaktoon, triamteren) ja muud ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumi sisaldust, nagu hepariin (kasutatakse vere vedeldamiseks trombite tekke vältimiseks), trimetoprim ja ko-trimoksasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool (bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks) ja immunosuppressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsioonide vältimiseks;
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks),
- teised ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks: AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori blokaatorid.

Ravi Roxiper'iga võivad mõjutada teised ravimid.

Kindlasti öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest, kuna see võib nõuda erilist ettevaatust:

- teised kõrgvererõhutõve ravimid, sh diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka),
- kaaliumi säästvad ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks: eplerenoon ja spironolaktoon annustes 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas,
- sakubitriil/valsartaan (kasutatakse pikaajaliseks südamepuudulikkuse raviks). Vt lõigud „Ärge võtke Roxiper'i" ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- prokaiinamiid (südamerütmihäirete raviks),
- kinidiin, hüdrokiniin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool (ravimid, mida kasutatakse südamerütmihäirete korral),
- allopurinool (podagra raviks),
- misolastiin, terfenadiin või astemisool (antihistamiinid heinapalviku või allergia raviks),
- kortikosteroidid, mida kasutatakse näiteks raske astma ja reumatoidartriidi raviks,
- tetrakosaktiid (Crohn'i tõve raviks),
- immunosuppressandid, mida kasutatakse autoimmunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (näiteks tsüklosporiin),
- flukonasool, ketokonasool (seentevastased ravimid),
- moksifloksatsiin, sparfloksatsiin, rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid, ravimid, mida kasutatakse infektsiooni raviks),
- metadoon (kasutatakse sõltuvuse raviks),
- halofantriin (kasutatakse teatud tüüpi malaaria raviks),
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks),
- süstitav kuld (reumatoidartriidi raviks),
- vinkamiin (kasutatakse eakatel mälukaotuse raviks),
- bepridiil, verapamiil, diltiaseem (südamehaiguste ravimid),
- sultopriid (kasutatakse psühhooside raviks),
- bensamiidid (psühhooside raviks),
- tsisapriid, difemaniil (kasutatakse mao- ja seedeprobleemide korral),
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamehaiguste raviks),
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks, mis võib ilmnedagi nt *sclerosis multiplex*'i korral),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid, nagu insuliin, metformiin või gliptiinid,
- kaltsium, sealhulgas kaltsiumi asendajad,
- stimuleerivad lahtistid (nt senna),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või salitsülaadid suurtes annustes (nt aspiriin),
- süstitav amfoteritsiin B (mitmete seenhaiguste raviks),
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus ja skisofreenia, raviks kasutatavad ravimid (sh tritsüklilised antidepressandid ja neuroleptikumid),

- anesteetikumid,
- iodeeritud kontrastaine,
- varfariin, klopidogreel (või mõni muu ravim, mida kasutatakse vere vedeldamiseks),
- fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat) või mõned teised kolesteroolitaset langetavad ravimid (nt esetimiib),
- seedehäirete ravimid (kasutatakse maohappe neutraliseerimiseks),
- suukaudsed rasestumisvastased tabletid („pillid“) või hormoonasendusravi preparaadid,
- mõni järgnevatest viirusinfektsioonide, sealhulgas HIV- või C-hepatiidi, vastastest ravimitest üksikult või kombineerituna: ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, simepreviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, glekapreviir, pibrentasviir –vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite klassi). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- regorafeniib (vähiravim),
- trimetoprim (kasutatakse infektsioonide raviks),
- vasodilataatorid sh nitraadid (ravimid, mis laiendavad veresooni),
- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, šoki või astma raviks (nt efedriin, noradrenaliin või adrenaliin),
- kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal te tohite seda uuesti võtma hakata. Roxiper'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel tekitada lihasnõrkust, - hellust või -valu (rabdomüolüüs). Täiendavat teavet rabdomüolüüsi kohta vt lõigust 4.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Roxiper'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Roxiper koos toidu ja joogiga**

Roxiper'i on soovitatav võtta enne sööki.

### **Rasedus ja imetamine**

**Ärge võtke** Roxiper'i, kui te olete rase või imetate.

#### *Rasedus*

Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Kui te rasestute Roxiper'i võtmise ajal, **lõpetage otsekohe ravimi kasutamine** ja teavitage sellest oma arsti. Teie arst soovib teil tõenäoliselt katkestada Roxiper'i kasutamise juba enne rasestumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Naised peavad Roxiper'i võtmise ajal hoiduma rasestumisest ja kasutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid. Enne mistahes ravimi võtmist, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Imetamine*

Informeerige oma arsti kui te toidate rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Roxiper on vastunäidustatud imetavatele emadele ja arst võib valida teile muu ravimi, kui soovite imetamist jätkata, eriti kui teil on vastsündinu või enneaegselt sündinud laps. Pidage otsekohe nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Roxiper ei mõjuta tähelepanuvõimet, kuid te võite tunda pearinglust või nõrkust, mis on seotud vererõhu langusega ja see võib mõjutada autojuhtimist ja masinate käsitlemist. Enne kui te ei ole kindel, kuidas Roxiper teile mõjub, ei ole soovitatav autot juhtida ega masinaid käsitseda.

## **3. Kuidas Roxiper'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Võtke oma tablett eelistatult hommikuti enne sööki. Neelake tablett alla koos klaasitäie veega.

Teie arst otsustab õige annuse üle. Roxiper on määratud patsientidele, kes juba võtavad rosuvastatiini, perindopriili ja indapamiidi eraldi tablettidena.

#### **Kui te võtate Roxiper'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga suure koguse tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise korral tekib kõige suurema tõenäosusega vererõhu langus. Kui tekib ilmselgelt madal vererõhk (sümptomiteks pearinglus või minestus) aitab, kui heita lamavasse asendisse ja jalad kõrgemale tõsta.

#### **Kui te unustate Roxiper'i võtta**

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem. Juhul kui siiski unustate Roxiper'i annuse võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Roxiper'i võtmise**

Kuna kõrgvererõhutõve ravi on tavaliselt eluaegne, siis pidage kindlasti nõu oma arstiga, enne kui katkestate ravimi võtmise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, mis võib olla tõsine:**

- Tugev pearinglus või minestamine madala vererõhu tõttu (Sage - võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st).
- Bronhospasm (pigistustunne rinnus, vilisev hingamine ja õhupuudus) (Aeg-ajalt - võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st).
- Näo, huulte, suu, keele- või kõriturse, hingamisraskused (angioödeem) (Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) (Aeg-ajalt - võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st).
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sealhulgas multiformne erüteem (nahalööve, mis tihti algab punaste sügelevate laikudega teie näol, kätel või jalgadel) või intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, naha ketendamine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).
- Kardiovaskulaarsed häired (ebaregulaarne südamerütm, stenokardia (valu rinnus, lõualuus ja seljas, mis tekib füüsilisel pingutusel), infarkt) (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).
- Käte või jalgade nõrkus või kõnehäired, mis võivad olla insuldi sümptomid (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).
- Kõhunäärmpõletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).
- Naha või silmavalgete kollakaks muutumine (ikterus), mis võib olla maksapõletiku tunnuseks (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).
- Eluohtlikult ebaregulaarne südamerütm (Esinemissagedus teadmata).
- Maksahaigusest tingitud ajuhaigus (hepaatiline entsefalopaatia) (Esinemissagedus teadmata).

**Samuti lõpetage Roxiper'i kasutamine ja pidage kohe nõu oma arstiga, kui teil tekib ebatavaline lihasvalu- või vaevus, mis püsib oodatust pikemat aega. Lihassümptomid esinevad lastel ja noortel**

sagedamini kui täiskasvanutel. Nagu ka teiste statiinide puhul, on üksikutel inimestel tekkinud ebameeldivad kõrvaltoimed lihastes ning harva on need põhjustanud potentsiaalselt eluohtlikku lihaskahjustust ehk rhabdomyolüüsi.

Kõrvaltoimeteks võivad olla, esinemissageduse vähenemise järjekorras:

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Nahareaktsioonid isikutel, kellel on soodumus allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide tekkeks
- Suhkurtõbi (suurema tõenäosusega tekib see juhul, kui teil on kõrge veresuhkru ja vereraskvade sisaldus, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk; arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal)
- Pearinglus, peavalu, peapööritus, torkimistunne
- Nägemishäired (sh topeltnägemine)
- Tinnitus (kumin kõrvus)
- Madala vererõhu tõttu tekkiv peapööritustunne
- Õhupuudus (düspnoe), kõha
- Seedetraktihäired (suukuivus, maitsetundlikkuse muutused, seedehäired, düspepsia või seedimisraskused, anoreksia, oksendamise, kõhuvalu, iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus)
- Allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus)
- Lihaskrambid
- Väsimustunne

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Eosinofiilide suurenenud arv (teatud tüüpi valged vererakud)
- Muutused laborianalüüside tulemustes: kõrge kaaliumisisaldus veres, mis on ravi lõpetamisel pöörduv, madal naatriumisisaldus veres
- Hüpotüreemia (väga madal veresuhkru sisaldus) diabeetikutel
- Meeleolu muutused, unehäired
- Uimasus, minestamine
- Palpitatsioonid (oma südamelöökide tundmine)
- Vaskuliit (veresoonte põletik)
- Bronhospasm (pigistustunne rinnus, vilistav hingamine ja õhupuudus)
- Suukuivus
- Angioödeem (sümptomid nagu vilisev hingamine, näo või keele turse), nahalööve, purpur (punased täpid nahal), villide kogumid. Kui te põete süsteemset erütematoosset luupust (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib seisund ägeneda.
- Neeruprobleemid
- Võimetus saavutada erektsiooni
- Higistamine
- Valgustundlikkuse reaktsioonid (naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes)
- Artralgia (liigesevalu), müalgia (lihasevalu)
- Rinnavalgu, halb enesetunne, perifeerne turse, palavik
- Uureasisalduse suurenemine veres, kreatiniini suurenemine veres
- Kukkumine

Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Psoriaasi süvenemine
- Tugev kõhuvalu (kõhunäärmpõletik)
- Muutused laborianalüüside tulemustes: maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, bilirubiini sisalduse suurenemine veres
- Luupusesarnane sündroom (sealhulgas nahalööve, liigete probleemid ja mõju vererakkudele) - **lõpetage Roxiper'i võtmine ning pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekivad sellised nähud**
- Lihaskahjustus, sh lihasrebend – ettevaatusabinõuna **lõpetage Roxiper'i võtmine ning pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekivad ebatavalised lihaskrambid**, mis püsivad tavalisest kauem
- Väsimus

#### Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- Valgete vereliblede arvu langus, aneemia (punaste vereliblede langus)
- Madal hemoglobiini sisaldus, madal vereliistakute arv
- Kõrge kaltsiumisisaldus veres
- Segasus ja krambihood, mis võivad tekkida ebaadekvaatse ADH (antidiureetiline hormoon) sekretsiooni tõttu. Kui teil on need sümptomid, võtke kiirelt ühendust oma arstiga
- Närvikahjustus jalgades ja kätes (näiteks tuimus), mälukaotus
- Kardiovaskulaarsed häired (erbaregulaarne südamerütm, stenokardia ja südameinfarkt)
- Eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm), riniit (kinnine või tilkuv nina)
- Maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha ja silmade kollasus (ikterus)
- Multiformne erüteem (nahalööve, mis tihti algab punaste laikudega näos, kätel ja jalgadel), valgustundlikkuse reaktsioonid (nahamuutused) päikesevalgusele või kunstlikule UV valgusele
- Liigesvalu
- Kontsentreeritud uriin (tumedat värvi)
- Tõsised neeruprobleemid
- Günekomastia (rindade suurenemine meestel)

#### Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Depressioon
- Hepaatiline entsefalopaatia (maksahaigusest tingitud ajuhaigus)
- Lühinägelikkus (müopia), hägune nägemine, nägemiskahjustus
- Stevensi-Johnsoni sündroom (raske villilise lööbe teke nahal, suus, silmade ja genitaalide piirkonnas)
- Püsiv lihasnõrkus, kõõlusekahjustus
- Häired EKG-s, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*torsade de pointes*)
- Sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, tuimus ja valu (Raynaud' fenomen)
- Muutused laborianalüüside tulemustes: madal kaaliumisisaldus, kõrge kusihappe sisaldus veres
- Kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see süveneda.

Tekkida võivad vere, neerude, maksa või kõhunäärme häired laboratoorsete analüüside (vereanalüüsid) näitajates. Teie arst võib teie seisundi jälgimiseks kontrollida teie verepilti.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Roxiper'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Roxiper sisaldab**

- Toimeained on rosuvastatiin, perindopriiltterbutüülamiin ja indapamiid.



Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina), 4 mg perindopriiltertbutüülamiini ja 1,25 mg indapamiidi.

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina), 4 mg perindopriiltertbutüülamiini ja 1,25 mg indapamiidi.

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina), 8 mg perindopriiltertbutüülamiini ja 2,5 mg indapamiidi.

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina), 8 mg perindopriiltertbutüülamiini ja 2,5 mg indapamiidi.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisus: mikrokristalliline tselluloos (tüüp 200 LM), mikrokristalliline tselluloos (tüüp 112), krospovidoon (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat (E470b).

Tableti kattes:

- Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Polü(vinüül)alkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

- Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Polü(vinüül)alkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, punane raudoksiid (E172).

**Kuidas Roxiper välja näeb ja pakendi sisu**

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid: punakas-pruunid, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on graveering „PIR1“. Läbimõõt: ligikaudu 7,5 mm.

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid: roosakad, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on graveering „PIR2“. Läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid: heleroosad, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on graveering „PIR3“. Läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid: kahvatu roosakas-pruunid, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on graveering „PIR4“. Läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

Roxiper on saadaval karpides, milles on blisterid 10, 20, 30, 60, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.**